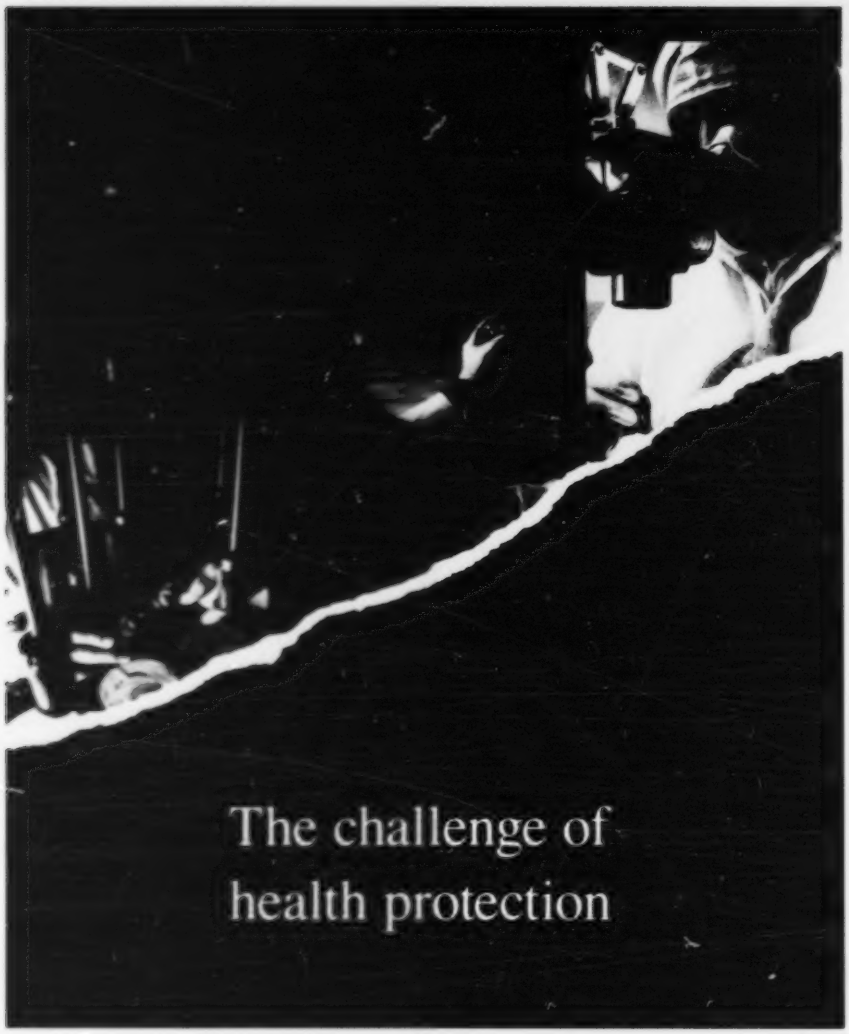
Health Risk Determination



Health and Welfare Canada
Santé et Bien-être social Canada

Canada

90-03978/

Canada. Health Protection Branch

Health Risk Determination : The challenge of health protection

Text in English and French with French text on inverted pages.
Title on added t.p. : L'évaluation du risque pour la santé
ISBN 0-662-56897-4
DSS Cat. No. H49-40/1989

1. Canada. Health Protection Branch. 2. Health risk assessment -- Canada. 3. Public health -- Canada. 4. Environmental health -- Canada
I. Title

RA427.3H42 1989 354'.100'' C89-097140-4E

Published by authority of the Minister of National Health and Welfare
© Minister of Supply and Services Canada 1990

Minister's Foreword

How do we manage the many and various health risks that face us every day? Finding the answer has been, and continues to be, one of the most enormous challenges for science, society and individuals.

Fortunately Canada is in the forefront of international efforts to determine, assess and control human health risks. Indeed, Canadians are among a privileged few in the world who benefit for a lifetime because they are able to make informed choices about the risks they face.

The science of determining health risks and developing strategies to manage them is in large part the work of the Health Protection Branch of Health and Welfare Canada. This work is focussed on a very important objective: to determine for the benefit of all Canadians the nature and degree of risk imposed on the public health, and to devise the programs and activities that will protect us in the greatest way possible.

This publication is intended to help us understand the federal government's role in health risk determination, but even more important, it can help us appreciate that all partners in society--governments, scientists, business, industry, special interest groups, and above all, individuals—have a vital role to play in managing risk, and thereby contributing to the health and well-being of Canadians

Perrin Beatty

The Honourable Perrin Beatty,
Minister of National Health and Welfare

Table of Contents

Introduction	**1**
What is Health Protection?	1
Facing Risk Intelligently	1
Achieving a Balance	2
HPB and Health Protection Issues	**3**
The Mandate of HPB	3
Sharing the Mandate	3
Co-operating in the Effort	5
What is "Risk"?	**6**
Evolution of Scientific Risk Determination	6
A Decision-making Model for Risk Determination	6
Applying the Model	**8**
The Model at Work	8
Identifying the Hazards	8
Estimating the Risk	15
Developing/Analyzing Options	20
Making the Decision	22
Monitoring and Evaluating Decisions	30
Reviewing the Decision	31
Some Future Directions for HPB	**32**
Changing Knowledge Brings New Approaches	32
Conclusion	**34**
Putting Theory into Practice at HPB	34
Taking Individual Responsibility	34

Introduction

What is Health Protection?

Human beings have always been exposed to health hazards as part of daily life; but the nature of the hazards has changed with the years. Diseases and living conditions that, a hundred or more years ago would have killed many, have today been eradicated or reduced to insignificance by impressive advances in medicine, in sanitation, and in hygiene.

But knowing how to handle old risks is only half the story. The science and the technology that have made human life better have also introduced new hazards into human society. Chemicals are suspected of causing cancer; flawed medical devices result in injuries or death; new diseases arise that confound known methods of prevention and cure.

In Canada, the Health Protection Branch (HPB) of Health and Welfare Canada is the federal government organization concerned with protecting Canadians from all health hazards, old and new. The Branch attempts to reduce or eliminate the health risks posed by communicable diseases and by food-borne, drug, cosmetic, and environmental hazards. Internationally, HPB is recognized as one of the world's leading health protection agencies. And by most measures of human mortality and morbidity (disease incidence), Canadians today are safer from disease than any previous generation. Yet media reports and personal experience remind us that our lives are not entirely free of risk. Many Canadians ask why.

Facing Risk Intelligently

Almost nothing an individual does is risk-free. From crossing a street to driving on winter roads, from swimming in a public pool to jogging in the park, and from typing in an office to operating heavy industrial machinery, every activity involves some degree of risk.

People can choose to avoid risk (never drive on icy winter roads) or to accept some risk in return for a greater benefit (working at a hazardous job in return for good pay). Once the decision to accept some risk has been taken, a person may take a further decision to reduce the risk as much as possible (by wearing a hard hat and safety boots on the job). Some people even accept larger risks in return for a feeling of exhilaration or accomplishment (skydivers, mountain climbers).

Achieving a Balance

Whereas measuring the costs and benefits of accepting or avoiding risks is more complex in situations where health is at stake, the process of measurement is the same. Once the available evidence has been weighed, a choice must be made to eliminate the risk, or to accept varying degrees of risk in exchange for varying degrees of benefit. This balance between risk and benefit in health issues is achieved by HPB through a formal process called risk determination (see figure 1).

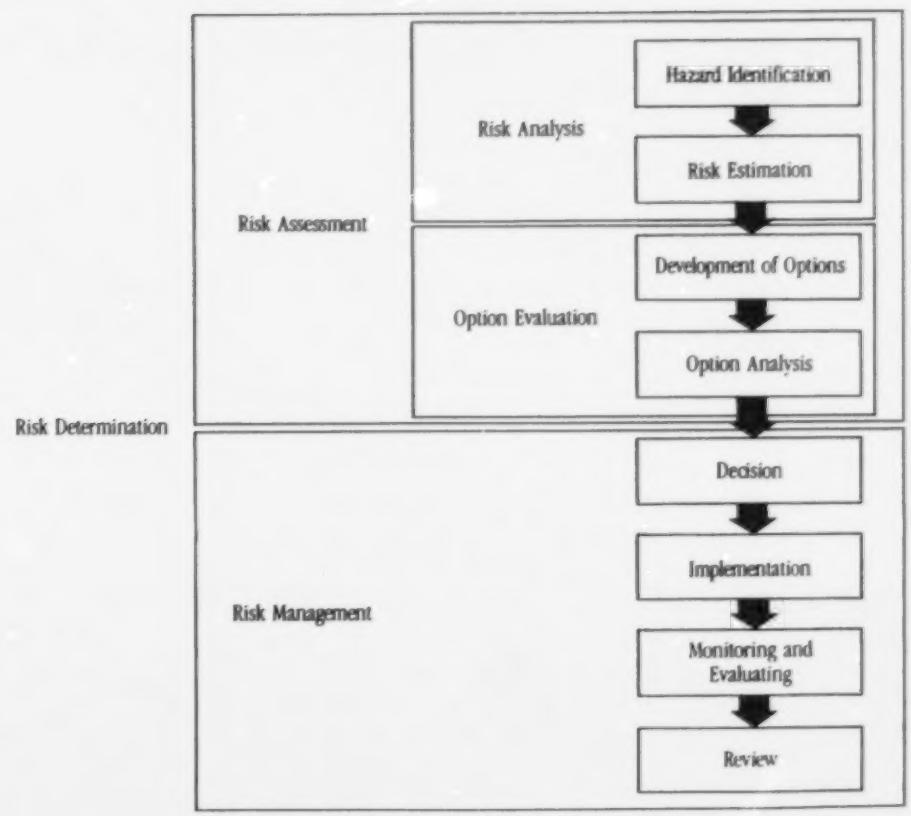


Figure 1: Risk Determination: A Model for Risk Assessment and Risk Management.

HPB and Health Protection Issues

The Mandate of HPB

The Health Protection Branch (HPB) of Health and Welfare Canada is charged with protecting the Canadian public from life- and health-threatening hazards in the food supply, in pharmaceuticals and cosmetics, in medical or radiation-emitting devices, and in the environment. To fulfil this mandate, the Branch carries out a broad array of regulatory, surveillance, and enforcement activities. Responsibility for HPB's activities is shared among six directorates:

- Drugs
- Food
- Environmental Health
- Laboratory Centre for Disease Control
- Field Operations
- Federal Centre for AIDS

Sharing the Mandate

Drugs Directorate

Under the *Food and Drugs Act* and the associated regulations, the Drugs Directorate is responsible for the approval of new human and veterinary drugs for the market, the continuing surveillance of marketed drugs for safety and efficacy, and the surveillance of promotional activity by drug companies. The Directorate also administers the *Narcotic Control Act*, which governs the use and distribution of a wide range of addictive or psychoactive drugs. In addition, the Directorate oversees the safety of biologics (medical products consisting of living organisms or their products) and of cosmetics.

Food Directorate

Under the *Food and Drugs Act*, the prime responsibility of the Food Directorate is to ensure the safety, nutritional quality, and wholesomeness of the Canadian food supply. The Directorate:

- scrutinizes the safety of chemicals occurring naturally in foods, accidentally present or added directly or indirectly to foods (e.g. agricultural chemicals, packaging, chemical contaminants);
- monitors the microbial content of food, setting standards for acceptable microbial (e.g. coliform) content and regulations for control of microbial hazards;
- assesses the potential hazard from physical contaminants in food (e.g. broken glass and metal shards from processing equipment, inappropriate packaging materials);
- evaluates the nutritional status and requirements of certain population groups (e.g. infants) and weighs the options required to correct nutritional problems;
- determines how a food's nutritional value is affected by processing; and
- checks the nutritional value and safety of newly developed foods.

Environmental Health Directorate

The Environmental Health Directorate provides advice to other federal government departments and to other levels of government regarding Acts they administer (e.g. to Consumer and Corporate Affairs regarding the *Hazardous Products Act*, to Agriculture Canada regarding the *Pest Control Products Act*, and to Environment Canada regarding the *Canadian Environmental Protection Act*). The Directorate administers the *Tobacco Products Control Act*, which regulates the sale and use of tobacco products, and various Medical Device regulations.

In its two roles as administrator and adviser, the Environmental Health Directorate concerns itself with chemical and radiological hazards in the environment, with the safety and efficacy of medical devices, and with radiation hazards associated with drugs or devices sold in Canada. Specifically, the Directorate looks at the safety/hazards of:

- smoking and exposure to tobacco smoke;
- drinking water (which includes point-of-use water treatment devices);

- industrial/consumer products and chemicals except those classified as "food", "drugs", or "cosmetics" (e.g. arts and crafts supplies, aerosol propellants, building materials, fuels);
- chemicals in waste (e.g. dioxins or PCBs in industrial effluents);
- acid rain;
- use of pesticides and other chemicals in the workplace and elsewhere;
- diagnostic, therapeutic, occupational, and environmental radioactivity; and
- non-ionizing radiation (e.g. from video display terminals, ultrasound devices, "noise pollution", electromagnetic fields).

Laboratory Centre for Disease Control

The Laboratory Centre for Disease Control (LCDC) is a service arm of HPB, providing comprehensive epidemiological services, laboratory surveillance, and diagnostic procedures for chronic and communicable diseases. The LCDC

- serves, in the public health field, as the national reference laboratory for the identification of viruses and bacteria;
- develops and standardizes new services in the fields of public health and clinical laboratory work; and
- conducts and promotes research and investigation into the health problems of Canadians.

The LCDC's only direct regulatory power is to impose quarantine when circumstances warrant. But such circumstances are rare. In most situations, the LCDC pursues its aims through consultation and collaboration with other organizations, such as the other directorates in HPB, other groups in Health and Welfare Canada, and other government departments. The Centre also acts as Canada's liaison with foreign and international health organizations such as the (United Nations) World Health Organization and the (U.S.) Centers for Disease Control.

Field Operations Directorate

The Field Operations Directorate manages health and safety risks associated with the manufacture and sale of marketed food, pharmaceutical drugs, medical devices, radiation emitting devices, cosmetics and tobacco products. The chief activities of the Directorate are inspection, surveillance and communication.

The Directorate inspects manufacturing plants, analyzes products, and responds to complaints from consumers. The knowledge gained from doing this is used to assess manufacturing processes, industry capability and consumer awareness. A common risk management strategy is to promote voluntary compliance to Good Manufacturing Practices regulations and guidelines; but when regulatory action is necessary, the Field Operations Directorate can seize products or prosecute offenders.

The Directorate undertakes recalls of hazardous products from the market, as well as other risk management activities during health crises.

The Directorate also provides leadership and co-ordination on health aspects of federal and provincial food inspection systems.

Federal Centre for AIDS

Under the *National Health and Welfare Act*, the Federal Centre for AIDS administers the National AIDS Program, which is concerned with controlling the spread of HIV infection in Canada, and assisting those individuals that have contracted or are at risk of contracting the virus in obtaining appropriate medical care and social support. To further these aims, the Centre is working to:

- define the incidence of HIV infection and of AIDS in Canada,
- develop preventive measures and medical treatments,
- develop diagnostic standards,
- educate all citizens about behaviours that increase/reduce the spread of HIV,
- promote consistency in AIDS policies throughout the country,
- keep abreast of the scientific knowledge concerning HIV and AIDS, and
- ensure that Canada's health and social services are prepared to deal with the AIDS epidemic.

Co-operating in the Effort

Each of the HPB directorates has broad expertise in its area of specialization and can apply that expertise to issues that fall exclusively within its domain. But health protection issues are often more complex and require the expertise of more than one directorate, as well as the participation of other levels of government and of outside agencies. In such cases, the directorates are skilled at pooling their efforts and co-operating with federal, provincial, and non-governmental agencies to address hazards that threaten the health of Canadians.

What is "Risk"?

Evolution of Scientific Risk Determination

Scientific determination of a hazard and its potential for damage to human health is a relatively new idea. Prior to the middle of this century, risk determination was mainly a combination of observation and guesswork. For example, in the 1850s, Dr. I. Semmelweiss noted that women who were assisted in childbirth by doctors stood a much greater chance of dying of an infection called puerperal fever than women who were assisted by midwives. Dr. Semmelweiss determined that the cause of the infection was the gore of the medical dissecting rooms that doctors were not washing from their hands before attending to their patients. Few members of his profession believed him. Decades went by before the practice of hand-washing with an antiseptic solution prior to examining a patient reduced the death toll.

Advance forecasting of risk did not really begin until the major technological developments of the 1950s and 1960s brought with them the "fault-tree" or "event-tree" method of analysis, which estimates the probability of a system's failure by considering the reliability of its individual components. First applied to manned space flight, the "probabilistic risk assessment" technique came to wide public attention in estimating the safety of nuclear reactors in the 1970s.

Today, the character of estimating risk has changed again; the *probability* of risk is less important than the *possibility*. A number of groups, including the Royal Society in the United Kingdom, the National Academy of Sciences in the U.S., and the UN's World Health Organization, have studied decision-making in environmental risk management. While cut-and-dried criteria for decision-making seem to be unattainable, the work by these organizations has at least clarified some of the complexities in the subject.

Recently, a working group in the HPB has developed the risk determination model shown in figure 1. Because this model identifies and clarifies important considerations in the risk determination process, and because it provides an analytical, flexible framework for decision-making (rather than a rigid structure), the model stands as the basic approach to all risk assessment/management decisions taken by HPB.

A Decision-making Model for Risk Determination

The model's overall process of risk determination has two phases: *risk assessment* and *risk management*.

In the risk assessment phase, the process is subdivided into *risk analysis*, during which hazards are identified and their risks estimated, and *option evaluation*, during which various "options" of dealing with the risk are developed and each option's value is analyzed.

In the risk management phase, one or more options is (are) decided on and implemented. The decision is then monitored and evaluated. The decision may be changed if a review of the results indicates a need for rethinking and/or if new information becomes available.

The following subsections show how the steps in the model would apply to a chemical hazard, for instance.

Hazard Identification

A particular chemical is recognized as being a health hazard, perhaps through case reports, toxicological studies, and/or epidemiological investigations. Structure/activity analysis may also have aided in identifying the chemical as a hazard.

Risk Estimation

The risk of the chemical is estimated. "Estimation" is the key word; risk estimation is normally quite uncertain. It is important to recognize the limitations of this activity.

Estimates frequently rely on quantitative analysis of epidemiological and toxicological data, as well as on assumptions about levels of human exposure. These analyses and assumptions are often incomplete, and our understanding of the relevant biological, chemical, and physiological processes is limited. Mathematical models can be used to extrapolate dose-response information, especially when projecting low-dose human responses based on high-dose animal cancer studies.

Option Development

Options for dealing with the risk are developed. The options may be regulatory (new regulations) or non-regulatory (economic measures, advice); one option may be to leave things as they are.

Option Analysis

Options are analyzed from a variety of viewpoints, depending on the particular chemical involved. The analysis may:

- weigh health risks against health benefits, scrutinize the uncertainties in the risk estimate, or apply principles such as ALARA ("as low as is reasonably achievable") or *de minimus* (i.e. the risk is so negligible that most people are uninterested in giving up the risk-producing activity);
- look at the issue from an individual or a societal perspective;
- take into account the public's *perception* of the risk;
- consider the feasibility of the proposed options, their economic and/or environmental impact;
- study the social, political, and cultural implications of each option.

Decision

Based on the option evaluation (i.e. development and analysis), a decision is made by the appropriate authority. If it is within HPB's mandate and responsibility, the Branch makes the decision; otherwise, HPB recommends a course of action to the authority with the decision-making power.

Implementation

The resources for implementation are committed. Implementation should particularly stress effective communication of the risk, a step that, undertaken early, can improve the public's understanding of the decision and enhance the public's confidence in the authority that made the decision.

Monitoring and Evaluation

The suitability of the decision is monitored using such techniques as: environmental sampling, surveillance of the marketed product, ongoing epidemiological studies, and evaluation of new health-risk information, should such information become available.

Review

New, pertinent information about the risks of the particular chemical feed back into previous steps in the process, permitting the decision to be reconsidered in the light of new findings.

Applying the Model

The Model at Work

The risk determination model is constantly in use at HPB, being applied to a wide variety of the work undertaken by the Branch. The subsections that follow discuss the science and technology that can be used in applying HPB's model to any hazard/risk, and give some examples.

Identifying the Hazards

Two methods are typically used to identify health hazards:

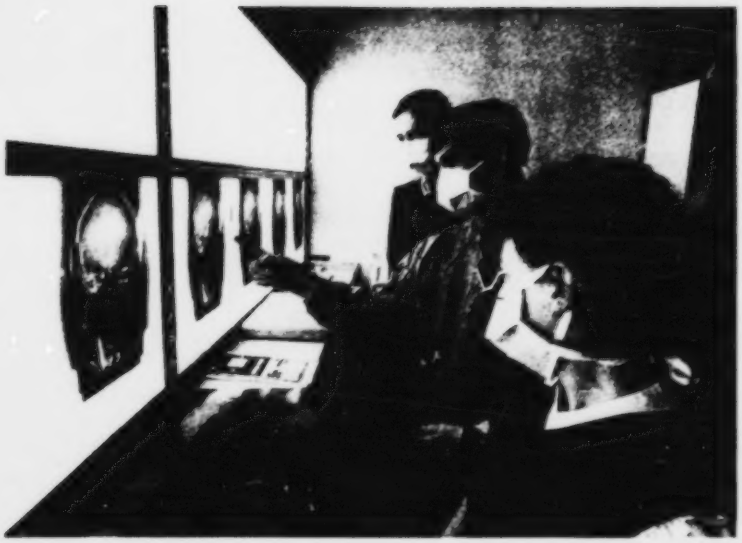
- epidemiological studies of disease in human populations, and
- toxicological investigations of substances, conducted in the laboratory.

Epidemiological Studies

Epidemiology is the study of the distribution of, and determining factors for, disease in humans. The simplest form of epidemiological study identifies unusual clusters of disease cases in population subgroups and informally assesses the exposure of those subgroups to potential causes of the disease. These observations are useful in establishing epidemiological hypotheses for further study; the hypotheses must be confirmed by more rigorous investigations.

The most common types of epidemiological investigations are summarized below.

- *Descriptive epidemiology* provides statistics about the patterns of morbidity and mortality in the general population. By analyzing these statistics, disease trends can be discovered, permitting measures of health status to be appropriately adjusted and priorities in public health to be set.
- *Ecologic studies* (also known as *correlative epidemiological studies*) compare, for given population groups (e.g. a community or the residents in a geographic area), their exposure to a particular agent with the occurrence of a particular disease. When an association is discovered, the exposure is accepted as *possibly* causing the disease. (Ecologic studies cannot adequately control for possible confounding factors, and therefore they cannot, by themselves, conclusively prove cause and effect. Rather, the studies are useful in generating hypotheses about the origins of a disease; the hypotheses may then be subject to more rigorous investigation.)
- *Case-control studies* look for the origins of a disease by obtaining past exposure information for selected groups of affected and unaffected individuals, and by comparing the groups. Case-control studies are the most common form of analytical epidemiological study.
- *Cohort studies* obtain initial information about exposure to an agent and about possible confounding factors in a particular population. They then monitor that population over a period of time, recording health effects as they occur. The length of the follow-up period depends on the size of the cohort, the background incidence of the disease(s) being studied, and the relative risk-detection limit being sought.
- *Intervention trials.* In humans, intervention trials are restricted to randomized trials assessing and/or comparing the effectiveness of drug treatments, surgical procedures, and behaviour/dietary changes. It is not ethical to use randomized trials for assessing toxic effects in humans.



Epidemiological studies can be fresh undertakings, or they can be based on historical data. Administrative records (depersonalized) from hospitals, health insurers, disease registries, and Statistics Canada (national morbidity and mortality), all provide data for low-cost, large-scale epidemiological investigations. Similarly, useful epidemiological information can be obtained by linking existing computerized data bases (e.g. comparing records of cancer mortality to those for occupational exposure to radiation).

Epidemiological studies have drawbacks. Even with sound methods and a statistically significant association between exposure and incidence, a cause-and-effect relationship cannot be categorically stated. Epidemiological studies, even those of moderately large scope, are relatively insensitive to small effects. Also, studies may have to continue for many years to adequately assess disease development in exposed populations (e.g. studies of suspected carcinogens).

Epidemiology at HPB

While all of the directorates at HPB consider the results of epidemiological studies in their assessments of a possible hazard, the directorates most involved in epidemiological research are the Federal Centre for AIDS and the LCDC.

Much independent epidemiological research into AIDS has started and is continuing under the auspices of the government's National Health Research Development Program.

The current most effective mechanism for hazard identification in relation to AIDS is a combination of epidemiological studies and reference activities, the latter being carried out by the Federal Centre for AIDS Bureau for Laboratory Research, whose object is to identify the scope, nature, and progression of the infection in Canada.

Federal surveys, such as the Health Care Workers Survey, are providing early indicators of risk and are showing the areas in which more knowledge is needed. The automated National AIDS Data Base has been established to accommodate comparative analyses of data about AIDS that is accruing from such surveys and from existing data networks and data banks. Consensus conferences that share information nationally and internationally also provide effective means for identifying AIDS risks.

Epidemiological investigations undertaken by LCDC include:

- *outbreak investigations* (see figure 2). The majority of communicable disease investigations fall into this category. Such investigations are conducted by field epidemiologists. Usually, the investigation not only manages the immediate problem but also helps to identify a health hazard.
- *disease registries*. The Canadian Congenital Anomalies Surveillance System, which was initially established in response to the thalidomide issue, is a computerized data base containing information that can be used to calculate rates, trends, and statistically significant occurrences of birth defects. Cancer registries across the country co-operate to identify high-risk populations and time trends for various types of cancer. A registry of coronary heart disease is in the pilot stage.
- *case-control studies*. These studies provide information on the relative risk of a disease among persons with a specified "exposure" and, for all cases of the disease, on the percentage that is attributable to the exposure. For example, one recent case-control study investigated the role of drinking water contaminated by nitrate in the occurrence of neural tube defects (e.g. spina bifida) among infants in New Brunswick.
- *cohort studies*. Studies like the Nutrition Canada Survey Mortality Follow-up Study assemble groups of individuals, assess their relevant health characteristics and exposures, and follow the individuals over time to identify individuals that develop disease or die. The results are analyzed to reveal exposure-risk relationships. The Mortality Follow-up Study investigated the overall risk of death and of cardiovascular disease in relation to lifestyle, blood pressure, serum cholesterol, obesity, and so on. Results clearly showed the major roles of smoking, high blood pressure, and diabetes in the risk of premature death in Canada.

Figure 2: Some Disease Outbreaks Investigated by the Laboratory Centre for Disease Control.

Summary of Outbreak Investigations

Problem	Location	Prov.	Agent
Gastroenteritis	Camp	Ont.	E. Coli 0157:H7
Lead Exposure	School	Ont.	Lead
Enteritis	Nursing Home	Ont.	E. Coli 0157:H7
Respiratory Illness	Nursing Home	Ont.	Strep.pneumoniae
Cellulitis	Community	N.B.	Group A Strep.
Bloody Diarrhea	Nursing Home	Ont.	E. Coli 0157:H7
Gastroenteritis	Restaurant	Ont.	Salmonella mbandaka
Jaundice	Nursing Home	Ont.	HBV
Mussel Poisoning	Community	Que.	Domoic acid
Entercolitis	Community	Canada	Salm.nima
Salmonellosis	Hospital	Ont.	Salm.hadar
Salmonellosis	Hospital	Ont.	Salm.enteritidis
Tornado Injury Death	Community	Ont.	Trauma
Unexplained Deaths	Hospital	Ont.	Digoxin
Epidemic Diarrhea	Hospital	Ont.	Norwalk virus

Toxicological Investigations

For identifying health hazards toxicological investigations can provide only indirect information about risks; but unlike epidemiological studies, they take place in advance of widespread human exposure to the agent being studied.

Some of the more common types of toxicological investigations are described below.

- *Acute toxicity studies* assess the potential of an agent, administered in high doses over a short period of time, to have an adverse effect on health. Their chief merit is in identifying the clinical signs of toxicity and in helping to select the dose levels to be used in longer-term studies.
- *Subchronic toxicity studies* assess an agent's potential for toxic effects after a longer period of exposure (90 days or longer in the test animals). By using several exposure levels, the shape and nature of the dose–response relationship is explored.
- *Chronic toxicity studies and carcinogenicity studies* detect toxic effects that occur only after prolonged exposure to an agent. Most toxic effects become evident during the subchronic studies, but certain irreversible progressive effects (e.g. cancer) may appear only after extended periods of exposure. Studies of this sort are therefore an important means of assessing the health risks to humans of long-term, low-level exposure to chemical and radiological agents.
- *Metabolic and pharmacokinetic studies* determine the metabolism and the rate of absorption, distribution, and elimination of an agent in the body. The data from such studies are used to help interpret the data from other studies and to compare test results from different species.
- *Genetic toxicological studies* look for genetic alterations in bacteria, fungi, plants, insects, cultured mammalian cells, or small mammals. Although the tests are short-term, they can identify gene and chromosomal mutations.
- *Structure-activity analyses* take the chemical structure of a molecule and attempt to predict toxic or carcinogenic effects based on the molecule's active groups, stereochemistry, or electrochemical properties (e.g. the number of aromatic rings in polycyclic hydrocarbons, or the number of chlorine atoms in chlorinated hydrocarbons). Such classifications have had some limited success, but they are far from perfect.

Toxicology at HPB

Toxicological studies are particularly important to the Food Directorate, the Drugs Directorate, and the Environmental Health Directorate.

In the case of drugs, for example, studies for acute toxicity, subacute toxicity, chronic toxicity, fertility effects, teratogenicity (developmental damage to the embryo/fetus), embryolethality, and carcinogenicity are first carried out in animals. If the drug promises to be useful and is not intolerably toxic given its proposed use, human clinical studies are undertaken in four phases.

- **Phase I** studies use normal male volunteers, or sometimes people with the disease that the drug was developed to treat, to determine the absorption, distribution, metabolism, and excretion of the drug in humans. Other information obtained includes the drug's pharmacological action, the optimal route for administering the drug, and the limitations on dosage.
- **Phase II** consists of short-term studies, carried out in a few centres, to determine the drug's pharmacological effect on specified diseases and the patient's ability to tolerate side effects and toxic effects.
- **In Phase III**, human studies are carried out on a wider basis. Long-term studies are added to evaluate pharmacological effects and the tolerability of side effects and toxic effects over longer periods of time. At this point, if results are generally favourable, the drug can be placed on the market.
- **Phase IV** consists of continuing human studies for either beneficial or toxic effects following entry of the drug on the market.

For the Food and Environmental Health directorates, various types of toxicological studies in animals are also assessed to identify the toxic effects of chemicals (e.g. PCBs, dioxins).

Deciding That a Hazard Exists

When a series of well conducted epidemiological and toxicological studies consistently yields strong evidence of deleterious health effects, little doubt is left about the agent's ability to cause harm. However, when studies yield inconsistent or equivocal results, questions arise. This is often seen when laboratory studies on animals show effects that are not observed in people. In situations of this type, there is a need for criteria to evaluate the "weight of evidence" for human risk, or in other words, to consider all data and evidence. This is a very difficult task to carry out.

Weight-of-Evidence Scales

The weight-of-evidence concept has been extensively developed for carcinogenic effects by the International Agency for Research on Cancer (IARC). The IARC has developed categories of evidence for carcinogenicity. Separate schemes are first used to classify animal evidence and human evidence. The two schemes are then combined to arrive at an overall evaluation of the weight of evidence for carcinogenicity.

The agent being classified can then be considered:

- Carcinogenic to humans (sufficient human evidence of carcinogenesis)
- Probably carcinogenic to humans (limited human evidence, but sufficient animal evidence)
- Possibly carcinogenic to humans (limited human evidence, but absence of animal evidence)
- Probably not carcinogenic to humans (human and animal evidence suggests no carcinogenicity)
- Not classified with respect to carcinogenicity to humans (not sufficient evidence to classify)

Although these scales are useful in classifying the strength of evidence for carcinogenicity, they do not represent a true weight of evidence approach to carcinogenic risk assessment. A weight of evidence approach on cancer risk assessment would also require consideration of the mechanisms that lead to cancer, and the likelihood that toxicological or even epidemiological results indicate a potential human cancer risk. In fact, knowledge in these areas is limited. As more is learned, and as new sciences such as molecular biology, immunotoxicology, and others grow, new means of assessing carcinogenicity, as well as new weight-of-evidence scales, will emerge.

"Weight-of-Evidence" at HPB

The "weight-of-evidence" approach to identifying hazards is extensively used by the Food Directorate and Environmental Health Directorate.

Information from a wide range of sources is correlated to achieve an overall assessment of the hazard. The relevance to humans of a hazard detected in laboratory animals is assessed by taking into account a host of factors, including biochemistry, physiology, sex, and age.

Microbial hazards are judged by the postulates of Robert Koch, who stated that in the presence of a particular organism the probability of contracting a particular disease is increased and that the probability increases with the amount of the organism present. The disease site should be shown to have been exposed to the organism, and the organism should be shown to be capable of inducing the disease in the same site in experimental animals.

Setting Priorities

The resources available to deal with issues are finite, and not all issues can be dealt with at once, so priorities have to be set for the ongoing, routine risk management programs. The larger factors considered when setting such priorities include:

- the severity of the hazard,
- the number of people affected,
- the power to correct or to control the hazard,
- the direct cost of the necessary program, and
- the economic consequences of the program.

To a lesser extent, social and political consequences must also be considered; however, the weight given to the latter is very difficult to determine. While it is not desirable, for example, for media attention alone to determine how a risk is prioritized, media attention must be considered with the other factors.

Priorities can be set for either or both of

- the *broad goals* that will provide the best return in terms of quality of life (e.g. a goal might be to work harder at reducing lung cancer, which is one of the five leading causes of premature death in Canada, than at reducing a disease that causes a negligible percentage of premature deaths); and
- the *best method(s)* for achieving a particular goal (e.g. to work harder at eliminating smoking, which is the largest single contributory cause of lung cancer, than at eliminating radon gas exposure, which is a naturally occurring phenomenon, and which has not yet been shown to be a major contributory cause of the disease).

Figure 3: 1988 Rating for Surveillance Priority of Communicable Diseases in Canada

Rank	Disease
1	Measles
2	Tuberculosis
3	Influenza
4	AIDS
5	Hepatitis B
6	Pertussis (''Whooping cough'')
7	Salmonellosis
8	Rubella (''German measles'')
9	Diptheria
10	*Haemophilus influenzae* type B (HiB)

Figure 4: 1988 Rating for Surveillance Priority of Chronic Diseases in Canada

Rank	Disease
1	Cancer
2	Birth defects
3	Alzheimer's disease
4	Osteoporosis

There is, however, no foolproof method for setting priorities. Worldwide, various agencies have proposed schemes for prioritizing the attack on health hazards and pollutants. While these schemes must continue to be used and further developed in the light of the best scientific knowledge available, enough flexibility must be left to respond to sudden and unforeseen crises such as toxic spills or outbreaks of food contamination.

Priority Setting at HPB

Priority-setting, as a part of identifying the hazards, takes place throughout HPB, but is perhaps most clearly demonstrated in the activities of the Laboratory Centre for Disease Control. Because not all chronic and communicable diseases can be fought with equal resources, the LCDC prioritizes its efforts against diseases based on a variety of factors including:

- World Health Organization surveillance requirement,
- Agriculture Canada priority for surveillance,
- Number of deaths,
- Ratio of deaths to cases,
- Morbidity,
- Incidence,
- Outbreak potential,
- Communicability,
- Socio-economic impact,
- Public perception of risk,
- Short effective response time,
- Preventable by immunization.

The result is a rating for surveillance priority as shown in figures 3 and 4.

Estimating the Risk

There are two general approaches for mathematically estimating the risk associated with exposure to a hazard:

- epidemiological risk assessment, and
- toxicological risk assessment.

Within each of these approaches, there are several ways of mathematically stating risk.

Epidemiological Risk Assessment

Studies of available epidemiological data yield two commonly used measures of disease frequency:

- *prevalence* is the number of people in a particular population group afflicted with a given disease at a particular time.
- *incidence* is the number of people in a particular population group that develop a given disease during a specified period of time.

The "incidence rate" of a disease, which expresses the chance that particular individuals will contract a particular disease during a particular period of time, is calculated by dividing the incidence of the disease by the population group at risk. The incidence rate is usually expressed as "x cases per 100 000 population" (or "10 000 population", or "100 population"—whichever figure is needed to make "x" a reasonably accurate, understandable number).

Epidemiological studies can show changes in the incidence rate that correspond to exposure to toxic substances and can translate those changes into mathematical measures of risk. Two of these measures are particularly important.

- *relative risk* compares the incidence rates of a particular disease in a population that has been divided into two groups: a group that has been exposed to a particular toxic substance, and a group that has not been exposed. The risk is expressed as the factor by which the incidence rate increases in the exposed population group. For example, the relative risk of a smoker developing lung cancer is between 10 and 15 times that of a non-smoker.
- *population attributable risk* compares the incidence rates of a particular disease in a population group and in subgroups that have been exposed to particular toxic substances. The result is expressed as the percentage(s) of all disease cases that can be attributed to the exposure(s). For example, 30 per cent of all coronary heart disease is attributable to smoking.

Canada collects a great deal of depersonalized data, mainly through Statistics Canada, from which such risk calculations may be made. Examples are:

- age, location, and cause of death,
- hospital admissions and length of hospital stay,
- cancer type and incidence,
- artificial kidney treatments and kidney transplants,
- birth defects,
- incidence of certain diseases such as AIDS, measles, tuberculosis, and others.

Special surveys are also undertaken from time to time, such as the Nutrition Canada Survey that was conducted from 1970 to 1972 to assess the nutritional status of the Canadian population.

Analysis of this vast body of information has shown that, while Canada's risk profile may differ from that of other nations, the health risks faced by Canadians are remarkably similar to those in other industrialized countries with comparable lifestyles. Elsewhere, in less-developed nations, the predominant health risks remain those associated with the lack of adequate, nutritious food and clean water—that is, risk of communicable diseases and from other natural hazards.

Toxicological Risk Assessment

About four centuries ago, Paracelsus (1493–1541) noted: "All things are poisons, for there is nothing without poisonous qualities. It is only the dose that makes a thing a poison." This simple statement presents a profound truth: overexposure to any substance can threaten health, and the level of the risk depends on the level of the exposure. It is the fundamental problem of toxicology to determine the levels at which exposure to particular substances is safe.

Toxicological risk assessment divides toxic processes into two categories:

- *consistent* — for example, enzyme inhibition, which occurs predictably following exposure to a particular level of a substance; and
- *random* — for example, carcinogenesis, which results from the random occurrence of one or more specific biological events in an individual.

A different approach to risk assessment is used for each category.

Consistent Toxic Processes

For consistent toxic processes, toxicology finds the "no observed effect level" (NOEL), a level of exposure at which no adverse effects were observed during the studies. A suitable safety factor (SF) is then applied to arrive (for substances being ingested) at an "acceptable daily intake" (ADI). That is:

$$NOEL/SF = ADI$$

A similar calculation yields a "threshold limit value" (TLV) for exposure to substances in ambient air in the workplace.

The safety factor (SF) used in such calculations is often 100, allowing for a 10-fold variation of the toxic effect in humans versus that in the study for animals, and for a 10-fold variation in the biologies of individuals. In the absence of a NOEL, it has been suggested that the safety factor could be raised to 500 and applied to the "lowest-effect level". If the toxic effects were unusually severe, the safety factor might be raised an additional factor of 10 (to 5000).

Calculations of this type assume that there is a "threshold dose" of the substance, below which no adverse effects occur. The object of the calculation is to set the ADI or TLV below the threshold.

Random Toxic Processes

The concept of the "threshold dose" may not always apply to such random toxic processes as carcinogenicity and mutagenicity. On the one hand, irreversible self-replicating lesions may result from a mutation in a single body cell after as little as a single dose of a particular substance. On the other hand, known defence mechanisms in the body, such as metabolic detoxification, DNA repair, immunological surveillance, and others, may be capable of nullifying toxic effects at low doses.

If it is assumed that there is no threshold, then "zero risk" occurs only if the substance is eliminated from the environment. If there are reasons to tolerate a small risk resulting from low levels of exposure, then the estimation of the risk is made by extrapolating experimental data downward, using a model that relates risk to dose.

The models in widest use today are based on current scientific knowledge of carcinogens and mutagens; however, newly developed pharmacokinetic models offer considerable promise of improved risk estimates. These models relate risk not to the level of exposure to the substance, but to the dose of reactive metabolite that reaches the target tissue. This differentiation is important, as the tissue dose is not always proportional to the external level of exposure.

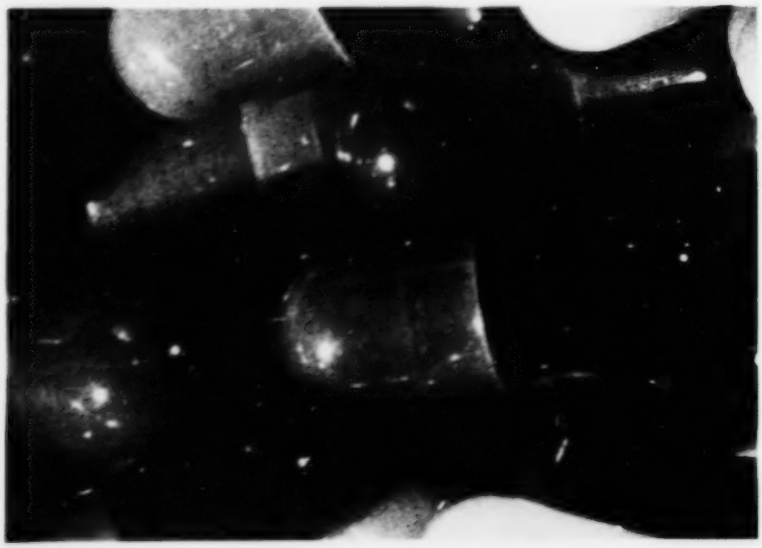
Risk Estimation at HPB

Examples of how risk estimation is applied at HPB can be seen in the activities of the Drugs Directorate, the Food Directorate, and the Federal Centre for AIDS.

Drugs Directorate

The studies undertaken to identify hazards also provide the tools for estimating the risks of a drug—for example, dose-response curves and therapeutic ratios. Human testing provides subjective information about effects like nausea, which is difficult to detect in animals. Prescribing information will normally specify the dosage regimen on which the risk estimate is based.

It is important to realize, however, that the risk estimates for drugs are based on information obtained in highly controlled situations. Once a drug is marketed, its conditions of use (i.e. patients selected; dosage prescribed and taken; concurrent use of other drugs or therapies by the patient) vary so much that the risk data cannot be viewed as precise.



Food Directorate

An estimate of risk in connection with food depends on the following factors:

- the probability that a hazard exists in the food,
- the type of hazard (chemical, microbial, nutritional),
- the exposure of people or of a particular group (e.g. pregnant women) to the hazard. The exposure is a function of the level of the substance in the food and the amount of food consumed.

Chemical Hazards

The risk from exposure to chemicals (e.g. pesticides, artificial colour, preservatives or naturally occurring toxins) is estimated by evaluating available toxicological, clinical, and epidemiological data. Dose/response relationships are commonly used in this process, as are "no observed adverse effect levels" (NOAEL) determined through laboratory research. By extrapolating the information to humans, an estimate of "negligible" risk is reached. For food additives and agricultural chemicals, this level of risk is called an ADI (acceptable daily intake); for chemical or microbial contaminants, this level is called a TDI (tolerated daily intake).

Microbial Hazards

The risk of exposure to microbial contaminants is estimated based on clinical and epidemiological data. Statistical analyses of pathogenicity, infectivity, and immunologic activity provide estimates of the number of organisms to which the population can be exposed without an adverse effect.

Nutritional Hazards

To estimate nutritional risk, nutrient intake estimates and nutritional status indicators (e.g. blood levels of nutrients, weight, skin-fold measurement) are compared to the Recommended Nutrient Intakes for Canadians and to established baselines for biological function and body measurement. The percentage of the population likely to run a nutritional risk (e.g. nutrient deficiency, excessive consumption, nutrient imbalance) can then be derived. The health consequences for the community are then projected by taking into account the current understanding of nutrition-disease relationships.

An Example

The case of BHA (butylated hydroxyanisole) provides an example of how risk estimates are developed for food additives. This antioxidant is added to foods to extend their shelf life. The initial risk assessment was based on a premarketing clearance notice. The notice gave toxicology data for the major toxicological end points (e.g. carcinogenicity, reproductive toxicity, teratology, acute toxicity, chronic toxicity, immunology). At high exposure levels, the only observed toxic effect was increased liver weights, associated with increases in the chemical transport structures of the cells. The effects are normally considered to be reversible when high consumption levels are stopped. The overall toxicity of BHA was considered negligible.

However, following the publication by Japanese researchers of a report indicating that BHA was a carcinogen in rats, the risk assessment was reviewed. The report was verified; BHA induced tumors in the forestomach of rats. The mechanism of the cancer induction was studied by national, international, and HPB laboratories. The hazard was discovered to be restricted to forestomach tissues found in rodents; it was related to long-term exposure of the forestomach tissue based on physiological function.

After a thorough examination of all the data, the conclusion was that, although a hazard was identified in the laboratory rat, the effect was not considered a hazard to humans, and the current use of BHA could be maintained.

Federal Centre for AIDS

Knowing the number of AIDS cases in Canada does not yield much information about the past incidence of HIV infection. Because HIV has a long incubation period that apparently varies from one individual to another, risk estimate must be based on detecting the presence of HIV antibodies in the blood (seropositivity).

To date only one survey for AIDS seropositivity (in multiply sexually active women) has been completed in Canada. Similar surveys for multiply sexually active heterosexual men and for intravenous drug users are proposed. A complete series of sero-prevalence surveys is essential, with further surveys required to track changes over time and thereby to estimate risk. Other groups under consideration for study are:

- women of childbearing age,
- patients at clinics for sexually transmitted diseases, and
- sentinel laboratories and hospitals.

In the meantime, the Federal Centre for AIDS also conducts a surveillance program that monitors trends in reported AIDS cases and assesses the extent of the disease.

AIDS statistics world-wide are monitored, as are news reports, AIDS conferences, the *Canada Diseases Weekly Report* and the *U.S. Morbidity and Mortality Weekly Report*.

Developing/Analyzing Options

Developing Options

In the past, common-law actions such as claims of negligence or product liability were considered sufficient to prevent unsafe products from being marketed. In the last few decades, governments have increasingly intervened with regulations to protect the public from unnecessary health risks. Recently, the proliferation of regulations has led to calls for reform or for more judicious use of regulation.

Other than regulation, the possible options for dealing with health hazards are varied, and include:

- economic measures,
- advisory measures, and/or
- technological measures.

Regulation

Regulation is the most forceful option to deal with health hazards. It is the measure most likely to be used when the hazard is sufficiently threatening to require absolute adherence to safety measures.

Both the federal and the provincial governments can, and do, enact statutes. Federal legislation generally takes precedence when a conflict occurs; but the problem of overlapping jurisdiction is normally resolved through close co-operation between governments, particularly in matters of environmental quality, pesticide use, and food safety.

Economic Measures

Economic measures against health hazards are of three types.

- *Insurance or other compensatory plans* are used to ensure that parties affected by the risk-producing behaviour of others are duly compensated for their losses. The options in this area include, besides liability insurance, compensation funds and automatic indemnity mechanisms such as bonding, escrow, and restoration funds.
- *Levies or other cost structures* such as polluter-financed cleanup funds, effluent and waste disposal charges, delay penalties, permit costs for marketing, and the price charged for raw materials, may be used as economic incentives for reducing or eliminating risk-producing behaviour.
- *Direct financial support or subsidies* aid in the development and adoption of new, risk-reducing technologies or procedures. Some of the most common financial support options are: tax deductions, rebates, and credits; equity or debt financing; tax-exempt bonds; government contributions and other, similar funding; and government loans or loan guarantees/insurance.

Measures such as these can be used to influence business decisions about investments in pollution control or can make it more profitable for firms to abate rather than pollute.

Advisory Measures

Advisory measures are particularly useful when a hazard can be reduced or controlled in use (e.g. the hazard to an infant of a particular crib's construction). Advisory measures can be directed either at the "risk producer" or at the "risk consumer". Information and advice can be provided to risk producers or product standards can be set, in lieu of more strict control, to obtain voluntary compliance in reducing the risk. Information and advice can be given to risk consumers, allowing them to make informed decisions about the risk.

Technological Measures

Normally, technological measures are an option only when several different technologies are available, permitting flexibility in reducing the risk. Government and industry can then negotiate the technological course to be pursued.

Analyzing Options

Selecting the most appropriate option to apply in any particular case is a function of the type of hazard involved and the circumstances.

Factors to be checked include:

- how *efficient* each option is at reducing or preventing the risk;
- what *resources* will be required to implement the option;
- the *capacity* of industry and society to carry it out;
- whether the option and its results are *consistent with public values*, including cultural and social acceptability of the risk; and
- whether the option will set an *(un)acceptable precedent* for similar situations in the future.

Option Development and Analysis at HPB

The range of option development and analysis at HPB is perhaps best demonstrated by the following examples of food-related risks.

Options for managing food-related risk (posed by food additives or pesticides, for example) are designed to reduce the public's exposure to hazards to the lowest level at which "negligible risk" is combined with product usefulness. If this combination cannot be achieved, approval for the substance can be denied or restrictions on its use can be imposed.

For chemical and physical contaminants in the food supply, options are designed to reduce the exposure to the lowest level practical through appropriate storage, handling, and processing techniques.

Regulatory options can involve either specific regulations (such as those for lead in various foods) or administrative guidelines (such as those for polychlorinated biphenyls (PCBs) in fish or in the fat of dairy products, meat, and eggs; for mercury in fish; and for insect fragments in cereals). If necessary, limits can be placed on the extent of the product's use or on the time of its use; populations at particular risk can be identified and cautioned; and, when appropriate, adulterated or contaminated foods can be restricted from sale or recalled from the market.

Non-regulatory options include consultation, voluntary compliance followed by "letters of no objection", studies of alternatives, health advisories, and public education. In the latter category, news releases, workshops, publications, and direct contact with the public are all used. A frequently used option is the development and promotion of Good Manufacturing Practices (GMPs) that function as guidelines for the food industry, particularly in regard to microbial contamination and nutritional quality of food.

Regulatory options are often used in nutritional risk management. Regulations may require or prohibit the addition of nutrients to specific foods (e.g. vitamins A and D added to milk), as determined by studying the information obtained from research into nutrition and from surveys of nutritional status. To help consumers manage risks, nutritional labelling and food standards can be adopted. When a food is the sole source of an individual's nutrition (e.g. infant formula), extra precautions such as premarket notification and strict Good Manufacturing Practices can be used to ensure adequacy of the product.

Some risks simply cannot be foreseen (e.g. the domoic acid in mussels that resulted in illnesses in 1987). These hazards are identified only when they become severe enough to cause measurable harm. Once the hazard is recognized, steps are taken to manage the risk (e.g. mussels now are inspected for domoic acid content).

Making the Decision

Analysis of options provides a vast amount of information about the alternatives available to eliminate or to reduce risk. In order to make a choice, there must be a means of weighing the various factors uncovered during the analysis. The subsections that follow examine different approaches to weighing the factors, as well as the impact that organizational factors, risk perception, and public participation have on the decision.

Weighing Risk Alone

The simplest approach is to assess the magnitude of the risk without regard for other considerations. Simplicity is achieved at the cost of ignoring important health, economic, and social benefits that may come from accepting some risk.

Zero-Risk Principle

The zero-risk principle states that no level of risk is acceptable. This principle does not recognize that we do not, and cannot, live in a risk-free world and that zero risk, even if it could be achieved, would involve great expense. As a result, the zero-risk principle is normally applied only when exposure to the hazard can be easily achieved without apparent detriment—for example, a decision not to permit the use of direct food additives that may cause cancer in humans, no matter how low the level of exposure.

De Minimus Principle

The *de minimus* principle assumes that extremely low risks are trivial and need not be controlled. While the concept is attractive, it is hard to develop a *de minimus* risk level that is acceptable to an entire society.

Risk/Risk Analysis

A risk/risk analysis compares the risk being evaluated to other risks that are, in some sense, acceptable—for example, the background level of risk, the risk associated with a comparable hazard, or the risk of the alternative. The choice is then:

- the lesser risk (e.g. a low level of risk involved in using an antimicrobial food additive rather than a relatively larger risk of illness or death resulting from contaminated food); or
- the risk that also provides a benefit (e.g. to choose to undergo a diagnostic X-ray rather than take the chance of not detecting a cancerous tumor).

Comparative Risk Analysis

Comparative risk analysis states the risk being evaluated in terms of another, known risk. For example, the fatality rates for the sports of rock climbing and motorcycling may be stated in terms of the risk of contracting some rare communicable disease or of being struck by lightning. This approach is most suitable when the risks being compared fall into the same general category.

Weighing the Available Technology

If there is technology available to reduce the risk, the limits of the technology can be weighed.

Best Available Technology

Under this approach, the acceptable risk is defined as that resulting after the application of "the best available technology". The approach has several drawbacks. The "best available" may be unreasonably expensive. Moreover, "best" may not be well defined, in that spending more money can almost always lead to improvements. And, once the current "best" is accepted, there is little economic incentive to improve the technology.

Best Practical Technology

Criticisms of the "best available technology" approach have led to the use of the "best practical technology" approach. The concept of "practical" is intended to curb disproportionate spending on technological solutions. The main drawback of this approach is that "practical" is loosely defined and is subject to a variety of interpretations.

The practical approach is closely related to the ALARA concept ("as low as is reasonably achievable") used, for example, in radiation protection. ALARA takes into account both the state of the available technology and the economics of implementing improvements. Under ALARA, an upper limit may also be established on the level of risk that may be tolerated.

Weighing Risks and Benefits

In daily life, we all consciously or subconsciously weigh the risks and benefits of pursuing a particular course of action—for example, driving to work in icy weather conditions. (The risk of being late for work is weighed against the risk of injury in an accident.)

A similar but more objective process can be applied to public decision-making. Under this approach, a benefit may be defined quite simply as an improvement in the quality of life of one or more Canadians. For an objective judgement to be made, a formal evaluation of the risks and the benefits must be carried out. But like risk estimates, benefit estimates can be very uncertain.

Analysis of Cost-Effectiveness

This process compares the costs associated with different methods of achieving a specific goal (e.g. reduced exposure, or improvement in health status). The analysis can be used to allocate resources among several programs in order to achieve the greatest result per unit cost; or it can be used to project and compare the total costs (to industry, government, and the consumer) of several alternative programs.

Cost-Benefit Analysis

Traditional cost-benefit analyses require that a dollar value be assigned to each item in an exhaustive list of costs and benefits associated with a particular course of action. This approach is both highly demanding and highly uncertain. Moreover, in evaluating health risks, the need to assign a monetary value to human life poses difficult ethical problems.

Risk/Benefit Analysis

This approach avoids the ethical problems associated with assigning dollar values to health effects. Instead, health risks and health benefits are simply listed and judged on a qualitative basis.

Socio-economic Impact Analysis (SEIA)

A SEIA is now required for any new government regulation pertaining to health, safety, or fairness, if the regulation is anticipated to be costly. SEIAs assess:

- effects of market efficiency, in terms of production and consumption,
- distribution of income,
- market structure,
- international trade, and
- inflation.

Regulatory Impact Analysis Statements (RIAS)

A RIAS is required for every regulatory proposal, regardless of its projected cost. This document provides basic information about the objectives of a regulatory proposal, the non-regulatory alternatives that were considered, the consultation that has taken place and the opinions that were expressed during consultation, and the likely social and economic impact of the proposal.

Organizational Factors

Risk-management decisions of HPB depend, in part, on the Branch's degree of responsibility for managing a particular risk.

In cases where Health and Welfare Canada has a direct responsibility to protect public health (e.g. safety of drugs), federal regulations may be promulgated.

In many cases, the responsibility for managing a particular health risk falls to provincial agencies. In these cases, federal legislation is not an option, and formal HPB advisory mechanisms may not be possible. HPB may therefore work through committees comprising representatives from the federal and provincial governments, industry, and other interested groups. The committees develop guidelines through a process of consensus. The guidelines have the advantage of having been prepared and endorsed by all the representatives; but because these guidelines are non-enforceable, the implementation of the guidelines may be less stringent in some jurisdictions.

Impact of Risk Perception

If regulations are to enjoy broad public support, they must, in some way, respond to the preferences and beliefs of the public. By studying public perception of risk, decision-makers can evaluate the significance to the public of health and environmental risks and of the proposals to reduce the risks.

Risk Perception in Canada

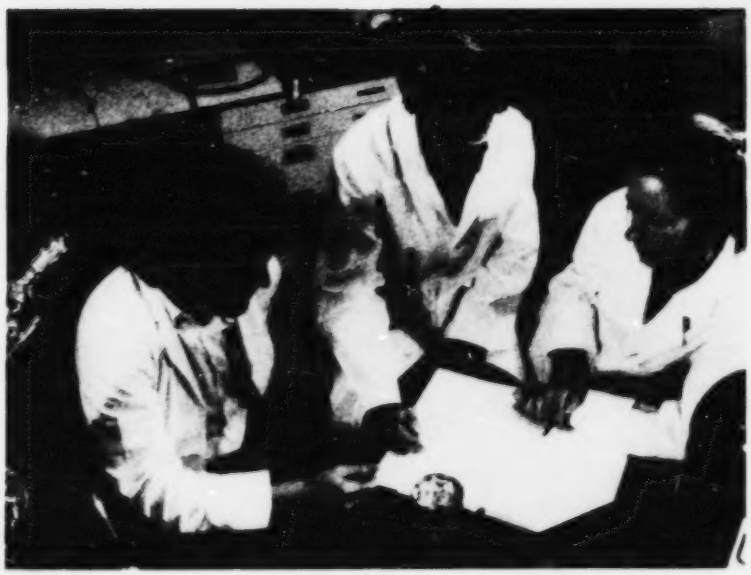
Risk perception is the subjective, intuitive process by which individuals assess risk. This process often misjudges risk or leads to a view of risk that is at odds with scientific assessments.

A study done in Canada in 1984 indicated that perception of risk depends on how often the public has heard about the hazard. The hazards most often heard about were perceived as more risky than others less often discussed.

Another study in 1979 found that Canadians viewed food additives, pesticides, and bacterial contamination in the food supply to be of about equal concern. This view contrasts remarkably with the scientific view that bacterial contamination is the single most serious threat to human health posed by the food supply.

Influences on Risk Perception

A number of scientific studies have been conducted over the years to identify the psychological and sociological influences on the perception of risk.



Psychologically:

- people tend to simplify complex or uncertain information into "rules of thumb" (e.g. the number of times a person remembers reading or hearing about a risk is equated with the probability of being exposed to that risk).
- people attempt to impose patterns on patternless events (e.g. the gambler's fallacy that a long losing streak must herald a change in luck).
- people overestimate the frequency of rare events (e.g. floods) and underestimate the frequency of common events (e.g. heart disease, cancer).
- individuals, in situations of uncertainty, tend to be overconfident and to believe that they are not subject to the same risk as other individuals.
- individuals tend to use past life experience to relate to new situations, affecting their perception of the new situation. (This tendency is called "framing".)

Sociologically:

- risk perception is related to socio-economic and demographic variables. In general, males, younger adults, and better-educated individuals tend to have more technical, scientific, and medical knowledge about hazards. The most concern about risks tends to be expressed by women, particularly women with young children, and by older people.

The characteristics of the hazard also influence how the risk is perceived. The three characteristics that most influence risk perception are:

- the degree to which the hazard is understood,
- the degree to which the hazard invokes feeling of dread, and
- the number of people exposed to the hazard.

Acceptable Risk

While "zero risk" is always an ideal, it is not always an attainable ideal. Zero risk is unattainable for contaminants that, at least partly, are naturally occurring in the environment (e.g. lead). In other cases, zero risk can be achieved only at great expense. Similarly, it may be a questionable practice to control synthetic hazards so vigorously that the risk becomes insignificant in relation to risks from natural hazards or voluntary human activity.

"Acceptable risk" is based on the assumption that, for any event, there is a non-zero level of probability below which the public is willing to accept the risk. Regulatory authorities are reluctant to establish a precise level of risk that they would support as tolerable. However, lifetime risks in the order of one in a million seem to have been accepted in previous regulatory action.

Obtaining Public Participation

HPB makes decisions with the public's interest in mind, and public participation in the decision-making process is therefore crucial. Acceptance of any decision is always increased when those directly affected by the decision have had the opportunity to participate in the process.

Some of the methods that HPB uses to secure public involvement in the risk determination process are:

- public membership on advisory committees,
- public meetings (at the local, regional, or national level) about specific risks,
- public opinion surveys,
- asking for the opinion and advice of consumer consultants in contact with public and special interest groups,
- permanent or *ad hoc* advisory committees consisting of health professionals and representatives of voluntary agencies, consumer groups, government, and private industry.

Good public participation also depends on meaningful two-way communication. HPB uses different methods of communication, each suited to the different audiences that must have accurate information about health risks.

- Major regulatory proposals are communicated to technical specialists in health matters via *Information Letters* that give the scientific and technical rationale behind the Branch's position on an issue. A 60- to 90-day period is usually left for receiving comments after the publication of an *Information Letter*. A follow-up *Information Letter* then answers the submissions and enunciates HPB's final position.
- Other specialist publications, such as the *Medical Devices Alert* and *Surveillance*, and *Dear Doctor*, alert and inform physicians, dentists, hospital personnel, and other health professions regarding current standards and potential hazards.
- The RIASs prepared to accompany regulatory proposals are published for public comment in Part I of the *Canada Gazette*. Final regulations are published in Part II of the *Canada Gazette*.
- The *Annual Federal Regulatory Plan* published by the government is also used by HPB as a form of risk communication. This plan contains information useful to the public about the preliminary stages of regulatory development. The name of a key contact person in government is attached to each proposal, permitting interested parties to comment directly to the contact person.

- HPB is accessible to the media, providing trained spokespersons who deal with both specific and general risk management issues. Background information for the media about key risk issues and HPB's position on those issues is also provided in a format called *Health Protection Branch Issues*. The goal is to put Branch initiatives and decisions on risk management into a rational, science-based context, while simultaneously satisfying the journalist's (and public's) need for crisp, concise messages easily understood by the layperson.

Decision-making at HPB

The range of health issues addressed by the Environmental Health Directorate demonstrates the diversity of factors weighed before coming to a final decision about managing risk.

For chemical hazards that fall within the jurisdiction of Health and Welfare Canada, the Directorate chooses risk-management options based on factors such as:

- the severity of the potential health effects,
- the magnitude of the risk,
- the technical feasibility of reducing or eliminating the risk,
- the costs involved,
- the availability and safety of alternatives, and
- public attitudes.

The same considerations apply when the Environmental Health Directorate is making recommendations to other departments. For example, considering that occupational exposure to the herbicide alachlor was associated with excessive cancer risk (even when all available protective measures were employed), and that a less hazardous alternative was available, the Directorate recommended to Agriculture Canada that alachlor be banned under the *Pest Control Products Act*.

Radiation

In the field of radiation the factors considered when making decisions about exposure to environmental radiation include:

- the cost or cost effectiveness of the strategy,
- public perception of the issue,
- impact of the strategy,
- perception of the issue by the nuclear industry and those regulating it (if appropriate), and
- feasibility of the strategy.

For example, in considering how to approach the problem of radon in homes, the extremely low overall improvement in health that would result from an extensive clean-up program was weighed against the program's cost. The decision in this case was to set a maximum level of continual exposure (800 Bq/m^3 of indoor air) beyond which individuals should take action to reduce their personal risk.

The acceptable risk for radiation-emitting medical devices is related to the seriousness of the condition being diagnosed or treated. For example, high-risk devices are often used to treat extremely serious disease (e.g. electron accelerators used to treat cancer). The risk/benefit analysis may be more controversial in situations such as large-scale mammography screening programs.

When radiation-emitting devices are used in non-medical situations (e.g. baggage X-ray), the acceptability of the risk is considered in an economic or social context.

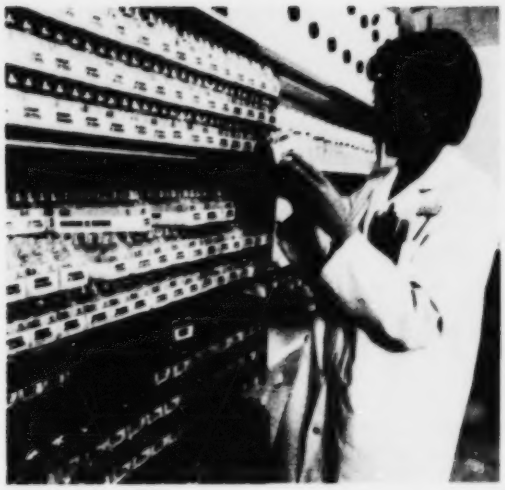
For medical devices the Directorate generally takes the following factors into account in choosing an option to deal with risks:

- effectiveness (residual risk),
- level of acceptable risk and the benefits to be obtained,
- uncertainty in estimating the risk,
- the risks, benefits, and costs of alternatives,
- the technical feasibility of the option,
- acceptability of the option to users and health care professionals,
- urgency to take immediate action,
- time required for implementation,
- public perception of risk and pressure for action,
- economic considerations, and
- political considerations.

Medical devices are unique, in that high-risk medical devices (e.g. heart valves with known defects) may be acceptable if no alternatives exist, either because their benefits are high, or because replacing them entails an even higher risk. For medical devices, the uncertainty in risk estimation is less important than the existence of a quick, inexpensive, and effective option for solving the problem.

The Directorate uses the following criteria to determine whether developing a mandatory standard is appropriate for a particular situation:

- the degree to which the technology for the device is stabilized;
- demonstrated concern about known problems or hazards that are frequently encountered and that have considerable impact on the public;
- evidence that improvement is technically and economically possible (e.g. the existence of a superior product on the market);
- the likelihood that a standard can be written in a useful, enforceable form; and
- the availability of expertise to produce the standard.



Monitoring and Evaluating Decisions

Choosing and implementing an option is not the end of the process. Once the risk management decision has been made, its effects are closely watched and evaluated to see if its goals are indeed being met. If problems occur, or if knowledge of the hazard or its risks change, the decision will be reviewed in the light of the new information.

Evaluation and Monitoring of HPB Decisions

The Drugs Directorate and the Environmental Health Directorate provide examples of how evaluation and monitoring are undertaken at HPB.

Drugs Directorate

Once a drug is on the market, any hazards that did not appear in the preclinical or clinical testing are identified through the Directorate's ongoing surveillance activities. These activities include monitoring:

- published case reports,
- after-market studies,
- alerts from national or provincial regulatory agencies,
- statements or reporting by associations/societies,
- voluntary reports of untoward effects,
- reports by the manufacturer of untoward effects in Canada or elsewhere,
- inspection reports,
- consumer complaints, and
- reports from judicial and policing systems.

Basically, the Directorate acts on reports it receives of problems with the drug. If major problems develop, stocks can be seized and market approval withdrawn. For more minor problems, manufacturers may voluntarily recall stock or issue letters to doctors about the problem; or HPB may use the media to inform the public about the problem or to address the perceived risk.

Environmental Health Directorate

The Environmental Health Directorate evaluates environmental monitoring data on chemicals in the air, water, soil and in consumer products. This is done in order to estimate probable human exposure, and to determine the effectiveness of past voluntary and regulatory action, and the need for additional control measures.

For radiation, the effectiveness of options for managing occupational radiation exposure is measured by analyzing the trend of the average long-term dose for particular occupations, and by monitoring the annual number of personal exposures that exceed regulatory limits and action levels.

Methods of monitoring the usefulness of controls on radiation-emitting devices include:

- studies of radiation exposures in selected populations,
- ongoing dose trend analysis, and
- analysis of problem reports.

For medical devices, a Problem Receipt and Resolution Program is used to monitor the effectiveness of a selected option in eliminating the problem or reducing the risk. Research and studies on retrieved implants provide valuable feedback.

Under the Medical Devices Regulations, the Field Operations Directorate is responsible for monitoring design, labelling, and manufacturing changes, product recalls, and compliance with mandatory standards.

HPB also solicits and receives feedback from the provinces, from health care professionals, from consumer groups, and from the Branch's Advisory Committee on Medical Devices.

Reviewing the Decision

Even if there is no new information about a risk, decisions about its management are reviewed periodically. Whether new information has come to light about a decision, or whether a decision has simply reached a point when review comes automatically, the risk determination process starts again from the beginning to determine whether the decision is still relevant. This continuous process of renewal ensures that HPB continues to meet the challenges of protecting the health of Canadians.

Some Future Directions for HPB

Changing Knowledge Brings New Approaches

Continuing advances in scientific knowledge, as well as changing social, economic, and cultural climates, bring both refinement and change to individual risk management decisions. Some of the areas in each of HPB's directorates that are likely to see change in the near future are discussed below.

Drugs Directorate

To improve its future approach to risk determination, the Drugs Directorate plans to:

- increase pro-active surveillance of drugs that have been approved for the market;
- institute formal, periodic audits of the procedures and strategies applied to solving problems; and
- increase the advance information provided to health professions about risks and strategies for reducing risk.

Environmental Health Directorate

The Environmental Health Directorate's plans include initiatives to:

- produce more formal documentation about the approaches to managing chemical risks;
- create a comprehensive approach to risk analysis where a chemical exposure occurs via several routes;
- reduce the uncertainties in estimates of health risk from ionizing radiation;
- standardize the submission requirements for dosimetry and kinetic data on radiopharmaceuticals;
- expand the methods used by radiopharmaceutical manufacturers to estimate effective dose equivalents to encompass the "standard woman", "youth", and "child", as well as the "standard man";
- require consideration of drug interactions involving radiopharmaceuticals because of the unknown effects on radiation risks;
- develop more and better feedback in matters pertaining to medical devices; and
- develop new techniques to better determine the nature and severity of risks posed by chemicals in products, and as environmental contaminants.

Federal Centre for AIDS

To improve its approach to risk determination, the Federal Centre for AIDS plans to continue improving its knowledge of the seropositivity status of various sectors of the Canadian population. As more knowledge about HIV infection and AIDS is gained, the Centre will communicate that knowledge to Canadians, so they will be better able to protect themselves. Finally, as the demand on social resources by those with AIDS grows, the Centre will assist workers in affected professions to adjust to their new roles.

Field Operations Directorate

For its future risk determination activities, the Field Operations Directorate plans to:

- stress the importance of scientific and technological knowledge required to keep up with the advances being made in the areas that fall under its scrutiny.
- find effective ways of monitoring ready-to-use imports (those that undergo no further processing in Canada). This will be particularly important as the volume of imported goods increases.
- take a leading role in establishing a crisis management network.

Food Directorate

To improve its future approach to risk determination, the Directorate plans to:

- enhance public understanding about the Directorate's role in risk management in relation to food safety and nutrition, how risk is managed, and what the public can do to manage individual risk;
- develop new techniques for predicting and investigating dietary health risks;
- develop specific criteria for assessing risks associated with food-related applications of biotechnology;
- strengthen preclearance requirements for food additives and pesticides, based on developments in safety testing/assessment;
- introduce a system of premarket notification for infant formula.

Laboratory Centre for Disease Control

The LCDC's goals for its future risk determination activities are concentrated on:

- conducting leading-edge studies on communicable and chronic diseases, as a basis for preventive and control-oriented interventions;
- explicitly defining national health goals and objectives, so that resources can be focussed on achieving nationwide results;
- improving communications within the public health arena, so that existing knowledge can be effectively applied for disease prevention and health enhancement;
- conducting more health surveys to identify the population's disease burden and the prevalence of risk factors that can be modified;
- developing useful measures of health outcome for individual chronic diseases.

Conclusion

Putting Theory into Practice at HPB

The risk determination model is a convenient framework within which the Health Protection Branch conducts its risk assessment and risk management activities. As well, the individual directorates can pursue their particular goals by placing emphasis on differing aspects of the model.

Using the model does not imply that all risk management decisions take a strictly sequential path. On the contrary, the model simply identifies critical elements in the process; it is sufficiently general to permit flexibility to be introduced on a case-by-case basis.

But more knowledge and greater consistency are required if the model is to be used to best advantage. The scientific base on which HPB relies when analyzing and managing risk should be expanded, putting to use new discoveries and procedures that emerge almost daily. Agreement needs to be reached regarding the terminology of risk determination, and common policy positions on critical scientific issues must be developed.

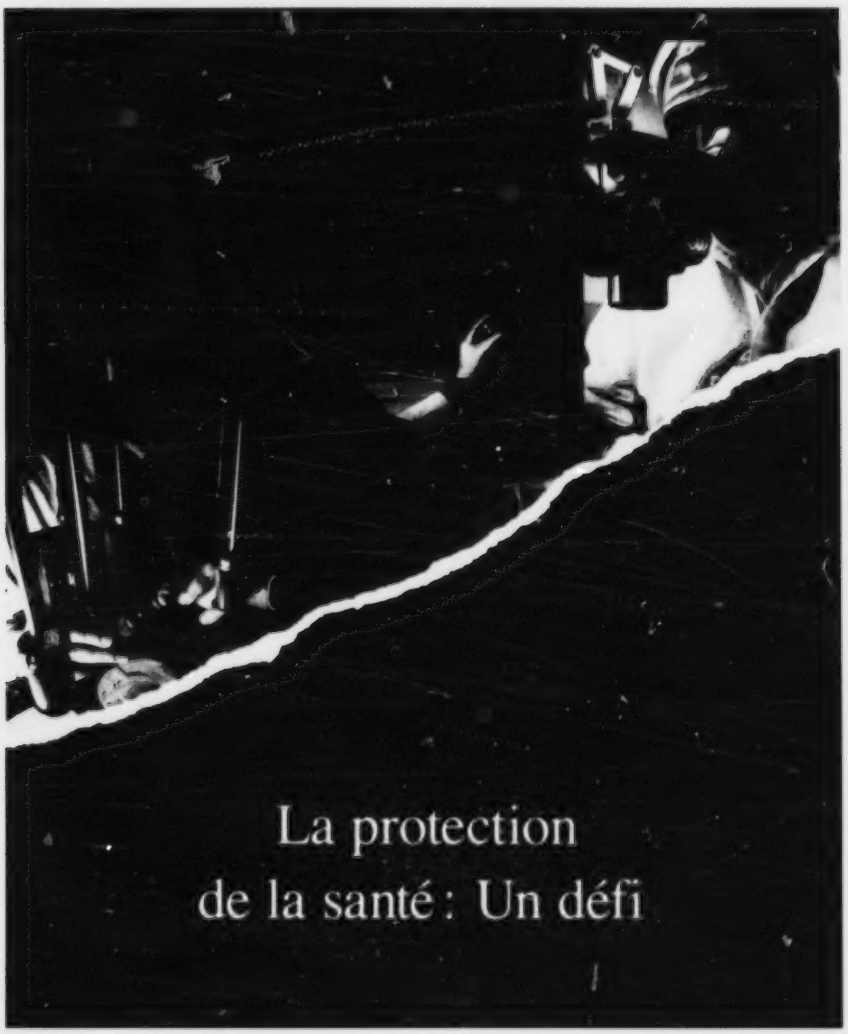
Finally, a review of how HPB exercises its risk-management authority may be required. It may be desirable to enhance the Branch's authority in some areas. Often, in its advisory role, the Branch cannot sufficiently influence other departments and levels of government to take appropriate regulatory action.

Taking Individual Responsibility

HPB has an overriding responsibility to analyze and manage health risks for Canadians. But individual Canadians should not assume that HPB can manage all our problems for us. HPB will act to reduce our risks to the minimum possible or practical, but we all must make the final decisions to use or consume products whose risk has been determined to be acceptable.

To this end, individuals are responsible for listening carefully to what HPB has to say and, in turn, for voicing concerns, objections, and even acceptance of HPB's risk management actions. Based on such open communication, and with an appreciation of the methods that HPB uses to reach its decisions, we should be able to live knowledgeably with risk and make the choices that keep risk at a level with which we can be comfortable.

L'évaluation du risque pour la santé



Santé et Bien-être social Canada
Health and Welfare Canada

Canada

Canada. Direction générale de la protection de la santé

L'évaluation du risque pour la santé :
La protection de la santé : Un défi

Texte en français et en anglais disposé tête-bêche.
Titre de la p. de t. addit. : Health Risk Determination
ISBN 0-662-56897-4
No. de cat. MAS H49-40/1989

1. Canada. Direction générale de la protection de la santé. 2. Risques pour la santé — Évaluation — Canada. 3. Santé publique — Canada. 4. Hygiène du milieu — Canada. I. Titre.

RA427.3H4214 1989 354'.100'77 C89-097140-4F

Publication autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social
© Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1990

Introduction du Ministre

Quelles défenses avons-nous contre les nombreux risques sanitaires auxquels nous sommes constamment exposés? La réponse à cette question a toujours constitué un défi énorme pour la science et la société, que ce soit à titre individuel ou collectif.

Heureusement, le Canada est aux premiers rangs des efforts internationaux pour dépister, évaluer et combattre les risques pour la santé. Les Canadiens peuvent même se compter parmi les quelques privilégiés dans le monde qui bénéficient toute leur vie de l'avantage de pouvoir faire des choix éclairés au sujet des risques qu'ils affrontent.

La science qui consiste à repérer les risques pour la santé et à établir des stratégies pour les contrer relève en grande partie de la Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada. Ce travail est axé sur un objectif crucial : établir, pour le bien de tous les Canadiens, la nature et l'importance des dangers et concevoir les programmes et les activités qui vont nous fournir la meilleure protection possible.

La présente publication devrait nous aider à mieux comprendre le rôle du gouvernement fédéral pour ce qui est de déterminer les risques sanitaires. Mais, plus encore, elle devrait nous faire voir que la société toute entière—les gouvernements, les scientifiques, le monde des affaires, l'industrie, les groupes d'intérêts et surtout l'individu—peut faire énormément pour gérer les risques et ainsi contribuer à la santé et au bien-être de tous les Canadiens.

Perrin Beatty.

L'honorable Perrin Beatty,
Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

Table des matières

Introduction	**1**
Définition de la Protection de la santé	1
Prendre des risques intelligemment	1
Arriver à un équilibre	2
Les différents aspects de la protection de la santé	**3**
Le mandat de la DGPS	3
Responsabilité partagée	3
Action concertée	5
La notion de « risque »	**6**
Évolution de l'évaluation scientifique du risque	6
Modèle décisionnel applicable à l'évaluation du risque	6
La mise en application du modèle	**8**
Le modèle à l'usage	8
Détection des dangers	8
Estimation du risque	15
Définition et analyse des options	20
Processus décisionnel	23
Surveillance et évaluation des décisions	30
Révision de la décision	31
Perspectives d'avenir	**32**
Les nouvelles voies qu'ouvre l'avancement des connaissances	32
Conclusion	**34**
Mettre la théorie en pratique à la DGPS	34
Responsabilité personnelle	34

Introduction

Définition de la Protection de la santé

Depuis toujours, pour l'être humain, la vie quotidienne comporte des dangers, mais la nature de ces dangers a changé avec les années. Ainsi, les maladies et les conditions d'existence, qui il y a un siècle ou plus longtemps encore auraient causé la mort d'un bon nombre d'entre nous, sont aujourd'hui disparues ou réduites à un degré négligeable grâce aux grands progrès de la médecine, des techniques sanitaires et de nos connaissances en hygiène.

Néanmoins, il ne suffit pas d'éliminer les risques qui existent depuis longtemps. En effet, bien que la science et la technologie aient amélioré notre sort, elles ont aussi engendré de nouveaux dangers : certains produits chimiques synthétiques sont peut-être cancérogènes, les défectuosités des appareils médicaux sont à l'origine de blessures ou de décès et il apparaît de nouvelles maladies contre lesquelles les méthodes de prévention et de traitement connues restent impuissantes.

Au Canada, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé et Bien-être social Canada est l'organisme du gouvernement fédéral qui veille à protéger les Canadiens de tous les dangers d'origine ancienne ou récente pouvant menacer leur santé. La Direction générale s'efforce donc de réduire ou d'éliminer les risques que posent les maladies transmissibles, l'alimentation, l'utilisation de médicaments, les produits cosmétiques et les conditions du milieu. La DGPS est reconnue dans le monde comme l'un des premiers organismes de protection de la santé. De plus, la plupart des mesures de la mortalité et de la morbidité (incidence de la maladie) indiquent que les Canadiens sont aujourd'hui mieux que jamais protégés de la maladie. Toutefois, les médias ainsi que notre expérience personnelle nous rappellent que notre existence n'est pas entièrement exempte de danger. Bon nombre de Canadiens se demandent pourquoi il en est ainsi.

Prendre des risques intelligemment

Pratiquement rien de ce qu'une personne peut faire n'est entièrement dépourvu de risque : traverser une rue, conduire l'hiver, nager dans une piscine, courir dans un parc, taper à la machine à écrire ou travailler avec une grosse machine industrielle, tout comporte un certain risque.

On peut décider d'éviter un risque (ne jamais conduire sur une route glacée en hiver) ou accepter un certain risque en contrepartie d'un avantage plus important (faire un travail dangereux parce qu'il est bien payé). Une fois qu'on a décidé d'accepter un certain risque, on peut faire en sorte de réduire celui-ci autant que possible (porter un casque protecteur et des bottes de travail dans un chantier). Certaines personnes accepteront même de courir de plus grands risques pour l'impression grisante ou le sentiment de satisfaction qu'elles en retirent (le parachutisme ou l'alpinisme).

Arriver à un équilibre

Pour mesurer les coûts et les avantages découlant du fait qu'on accepte ou qu'on évite un risque, on se sert de méthodes plus complexes lorsque la santé est mise en jeu, mais le principe reste le même. Une fois qu'on a évalué les données dont on dispose, il faut décider s'il y a lieu d'éliminer le risque ou d'accepter un certain risque en contrepartie d'un avantage. Pour trouver l'équilibre entre le risque et les avantages dans les cas où la santé est mise en jeu, la DGPS suit une procédure établie qu'on appelle modèle d'évaluation du risque (figure 1).

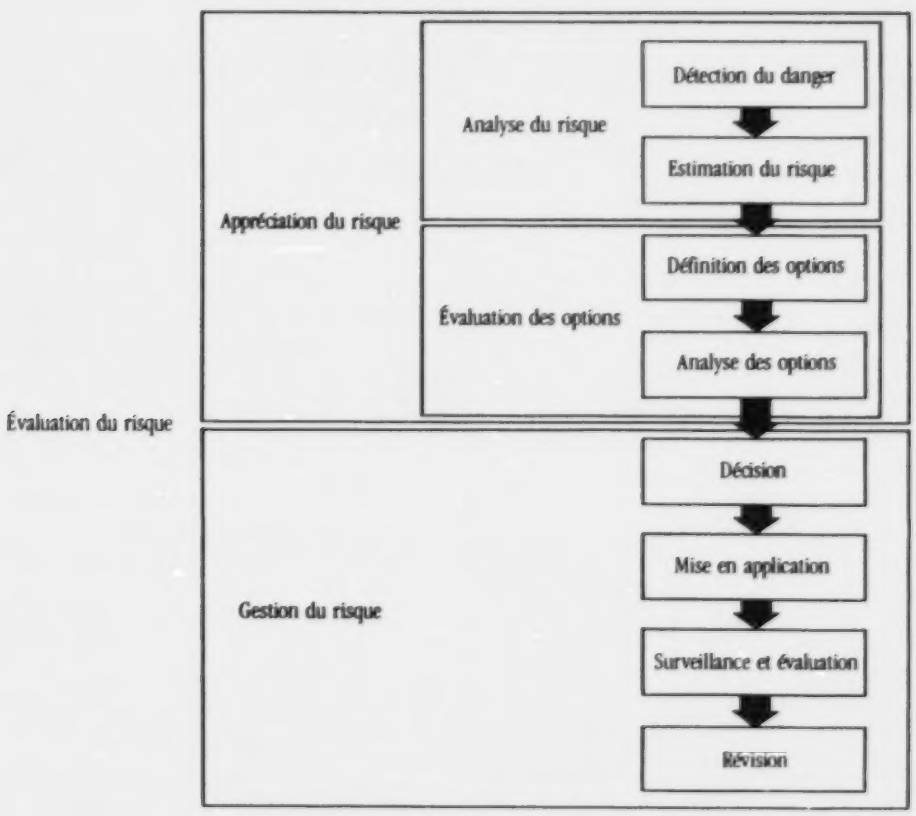


Figure 1 : Détermination du risque : modèle d'évaluation et de gestion du risque.

Les différents aspects de la protection de la santé

Le mandat de la DGPS

La Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé et Bien-être social Canada est chargée de protéger les Canadiens de ce qui peut mettre leur vie ou leur santé en danger dans les aliments, les produits pharmaceutiques et cosmétiques, les appareils médicaux émettant ou non des rayonnements, et dans l'environnement. Pour s'acquitter de son mandat, la Direction générale remplit diverses fonctions de réglementation et de surveillance et veille à l'exécution de la Loi dans son domaine d'activité. La responsabilité de ces fonctions est répartie entre six directions :

- Médicaments
- Aliments
- Hygiène du milieu
- Laboratoire de lutte contre la maladie
- Opérations régionales
- Centre fédéral sur le sida.

Responsabilité partagée

Direction des médicaments

En vertu de la *Loi des aliments et drogues* et de la réglementation connexe, la Direction des médicaments est responsable de l'autorisation de la mise en marché des nouveaux médicaments d'usage médical ou vétérinaire, de la surveillance permanente de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments vendus sur le marché et de la surveillance des activités publicitaires des sociétés pharmaceutiques. La Direction administre aussi la *Loi sur les stupéfiants*, qui régit l'utilisation et la distribution de toute une variété de médicaments toxicomanogènes ou psychotropes. En outre, elle doit veiller à l'innocuité des produits biologiques (produits médicaux consistant en des organismes vivants ou leurs produits) et cosmétiques.

Direction des aliments

En vertu de la *Loi des aliments et drogues*, la Direction des aliments doit avant tout veiller à l'innocuité, à la qualité nutritive et à la salubrité des aliments au Canada. La Direction

- évalue l'innocuité des produits chimiques naturellement, ou accidentellement présents dans les aliments, ajoutés directement ou indirectement (p. ex., produits chimiques utilisés en agriculture, emballages, contaminants);
- contrôle la flore microbienne des aliments, fixe des normes sur les populations microbiennes acceptables (p. ex., les coliformes) et élabore des règlements en vue de l'élimination des dangers d'origine microbienne;
- évalue le danger de contamination des aliments par des corps étrangers (p. ex., des morceaux de verre ou de métal venant de l'équipement de transformation, utilisation de produits d'emballage inadéquats);
- évalue l'état et les besoins nutritionnels de certains groupes (p. ex., les nouveau-nés), et étudie les différents moyens possibles de corriger les problèmes d'ordre nutritionnel;
- détermine quelle influence ont les procédés de transformation sur la valeur nutritive des aliments;
- vérifie la valeur nutritive et l'innocuité des nouveaux types d'aliments.

Direction de l'hygiène du milieu

La Direction de l'hygiène du milieu donne des services de consultation aux autres ministères du gouvernement fédéral et services gouvernementaux en rapport avec les lois qu'ils sont chargés d'administrer (elle conseille Consommation et Corporations Canada au sujet de la *Loi sur les produits dangereux*, Agriculture Canada au sujet de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et Environnement Canada au sujet de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*). La Direction administre la *Loi réglementant les produits du tabac* qui régit la vente et l'utilisation des produits du tabac, de même que divers règlements relatifs aux appareils médicaux.

En tant qu'organe d'administration et de consultation, la Direction de l'hygiène du milieu s'intéresse aux dangers environnementaux de nature chimique et radiologique, à l'innocuité et à l'efficacité des instruments médicaux et aux dangers que peuvent poser les médicaments et appareils radioactifs vendus au Canada. Plus précisément, la Direction s'intéresse à l'innocuité ou aux dangers dans les cas suivants :

- le tabagisme et l'exposition à la fumée de cigarette;
- l'eau potable (y compris les appareils servant à traiter l'eau au point d'utilisation);

- les produits industriels et de consommation et les produits chimiques, sauf ceux des catégories « aliments », « médicaments » ou « cosmétiques » (p. ex., fournitures d'art et d'artisanat, propulseurs d'aérosol, matériaux de construction, combustibles);
- les produits chimiques présents dans les rejets (p. ex., dioxines et BPC dans les rejets industriels);
- les pluies acides;
- les pesticides et autres produits chimiques utilisés dans les lieux de travail et ailleurs;
- la radioactivité diagnostique, thérapeutique, professionnelle et environnementale;
- les rayonnements non ionisants (émis par les appareils vidéo, les appareils aux ultrasons, la « pollution par le bruit », les champs électromagnétiques).

Laboratoire de lutte contre la maladie

Le laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) fournit des services complets d'épidémiologie, de surveillance de laboratoire et de diagnostic des maladies chroniques et transmissibles. Le LLCM remplit diverses fonctions :

- il sert, dans le domaine de la santé publique, de laboratoire national de référence pour l'identification des virus et des bactéries;
- il s'occupe de la mise au point et de la normalisation de nouveaux services dans le domaine de la santé publique et du travail clinique en laboratoire;
- il fait de la recherche sur les troubles de santé des Canadiens et encourage les travaux dans ce domaine.

Au point de vue de la réglementation, le LLCM n'a le pouvoir d'agir directement que pour imposer la quarantaine lorsque les circonstances le justifient. Cependant, il est rare que ce genre de circonstances se présentent. La plupart du temps, le LLCM travaille en consultation et en collaboration avec les autres

directions de la DGPS, les autres services de Santé et Bien-être social Canada et des organismes relevant d'autres ministères. Le Laboratoire est aussi l'organe de liaison entre le Canada et divers organismes de santé étrangers et internationaux comme l'Organisation mondiale de la santé (Nations Unies) et les *Centres for Disease Control* (É.-U.).

Direction des opérations régionales

La Direction des opérations régionales s'occupe de la gestion de la santé et des risques pour la sécurité liés à la fabrication et à la vente des aliments commercialisés, de produits pharmaceutiques, instruments médicaux, dispositifs émettant des radiations, produits cosmétiques et produits du tabac. Les activités principales de la Direction consistent en l'inspection, la surveillance et la communication.

La Direction inspecte les usines de fabrication, analyse les produits et répond aux plaintes des consommateurs. Les connaissances acquises lors de ce processus servent à évaluer les procédés de fabrication, la capacité des industries et le degré de sensibilisation des consommateurs. Une stratégie commune de gestion des risques consiste à promouvoir la conformité volontaire aux Bonnes pratiques de fabrication, à leurs règlements et à leurs lignes de conduite, mais lorsque des mesures de réglementation sont nécessaires, la Direction des opérations régionales peut saisir les produits et poursuivre les contrevenants.

La Direction rappelle les produits dangereux et les retire du marché et se livre à d'autres activités de gestion des risques en cas de crises mettant en danger la santé des gens.

La Direction assure également direction et coordination pour ce qui est des aspects de la santé des systèmes fédéraux et provinciaux d'inspection des aliments.

Centre fédéral sur le sida

En vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, le Centre fédéral sur le sida administre le Programme national sur le sida qu'on a mis sur pied pour lutter contre la propagation de l'infection au VIH et aider les personnes infectées ou qui risquent de le devenir à obtenir les soins médicaux et le soutien social appropriés. Afin d'atteindre ces objectifs, le Centre

- détermine l'incidence de l'infection au VIH et du sida au Canada,
- met au point des mesures de prévention et des traitements médicaux,
- mettre au point des étalons pour des fins diagnostiques,
- informe tous les citoyens sur les comportements qui favorisent ou limitent la propagation de l'infection au VIH,
- favorise l'uniformisation des politiques sur le sida dans l'ensemble du pays,
- suit l'évolution des connaissances scientifiques sur le VIH et le sida,
- veille à ce que les services de santé et les services sociaux du Canada soient prêts à faire face à l'épidémie de sida.

Action concertée

Chacune des directions de la DGPS possède dans sa spécialité une grande expérience qui lui sert à traiter les questions relevant exclusivement de son domaine propre. Toutefois, les questions touchant la protection de la santé sont souvent plus complexes et nécessitent l'intervention de plus d'une direction ainsi que la participation d'autres paliers gouvernementaux et d'organismes extérieurs. Lorsque c'est le cas, les directions mettent beaucoup d'efficacité à se regrouper et à collaborer avec les organismes fédéraux, provinciaux et non gouvernementaux pour s'occuper des dangers qui menacent la santé des Canadiens.

La notion de "risque"

Évolution de l'évaluation scientifique du risque

L'idée de déterminer de façon scientifique d'un danger et les effets qu'il peut avoir sur la santé humaine est relativement nouvelle. Avant le milieu du siècle actuel, l'évaluation du risque était plutôt un travail d'observation et de déduction empirique. Par exemple, dans les années 1850, le Dr I. Semmelweiss a constaté que le risque de mourir d'une infection puerpérale était plus élevé pour une accouchée lorsqu'un médecin lui avait prodigué des soins à l'accouchement que lorsqu'une sage-femme s'en était occupée. Le Dr Semmelweiss a trouvé que l'infection était causée par les médecins eux-mêmes, car ceux-ci, après une séance de dissection, ne prenaient pas la peine de se laver les mains avant de voir leurs patientes. La plupart de ses confrères ne crurent pas et il fallut attendre encore plusieurs dizaines d'années pour que l'habitude de se laver les mains avec une solution antiseptique avant l'examen d'un patient vienne réduire les risques d'une infection mortelle.

La prévision du risque n'a vraiment pris son essor qu'avec les grands progrès technologiques des années 1950 et 1960 grâce auxquels on a pu mettre au point l'analyse par « arbre de défaillances » ou par « arbre d'événements » , méthode qui permet d'estimer la probabilité qu'un système fasse défaut en évaluant la fiabilité de ses composants. D'abord appliquée aux vols d'engins spatiaux habités, cette technique « probabiliste d'évaluation du risque » a été connue du grand public lorsqu'on s'en est servi pour estimer la sûreté des réacteurs nucléaires vers les années 1970.

Aujourd'hui, l'estimation du risque a encore évolué : la *probabilité* du risque est moins importante que la *possibilité*. Divers organismes, dont notamment la *Royal Society* au Royaume-Uni, la *National Academy of Sciences* aux États-Unis et l'Organisation mondiale de la santé ont étudié le processus décisionnel mis en jeu dans la gestion du risque de nature environnementale. Même s'il semble impossible de fixer des critères définitifs, le travail de ces organismes a au moins permis de faire la lumière sur certains points obscurs.

Récemment, un groupe de travail de la DGPS a mis au point le modèle d'évaluation du risque illustré à la figure 1. Étant donné que dans ce modèle on relève et on précise d'importantes considérations tenant au processus d'évaluation du risque et qu'on trouve un cadre décisionnel analytique et souple (plutôt qu'une structure rigide), il sert d'approche fondamentale dans toutes les décisions touchant l'évaluation et la gestion du risque à la DGPS.

Modèle décisionnel applicable à l'évaluation du risque

Dans le modèle présenté ici, l'évaluation du risque se fait essentiellement en deux étapes : l'*appréciation du risque* et *la gestion du risque*.

L'appréciation comporte elle-même différentes étapes : l'*analyse du risque*, dans laquelle on définit les dangers et on en estime les risques, et l'*évaluation des options*, dans laquelle on définit les diverses façons de traiter le risque (« options ») pour ensuite les évaluer une à une.

À l'étape de la gestion, on retient une ou plusieurs options et on les met en œuvre. On surveille ensuite la situation et on évalue les effets de la décision. Si les résultats révèlent qu'il faudrait revoir la question ou si l'on apprend quelque chose de nouveau à propos du danger ou des risques qu'il entraîne, la décision peut être modifiée.

Dans les parties qui suivent, on peut voir comment se déroulent les étapes mentionnées ci-dessus lorsque le modèle sert à l'évaluation d'un danger de nature chimique, par exemple.

Détection du danger

On s'aperçoit qu'un produit chimique donné est dangereux pour la santé, peut-être lors d'observations de cas, d'études toxicologiques ou de recherches épidémiologiques ou encore lorsqu'on a fait l'analyse structure-activité du produit en question.

Estimation du risque

Le risque du produit chimique est évalué. « Estimation » est ici le mot-clef, car habituellement l'estimation du risque est plutôt incertaine. Il est donc important de comprendre qu'elle a ses limites.

Souvent, l'estimation est basée sur l'analyse quantitative de données d'épidémiologie ou de toxicologie ainsi que sur des hypothèses concernant le degré d'exposition pour l'être humain. Or, ces analyses et hypothèses sont souvent incomplètes tout comme le sont nos connaissances sur les processus biologiques, chimiques et physiologiques mis en jeu. On peut se servir de modèles mathématiques pour déterminer par extrapolation la relation dose-réponse, plus particulièrement s'il s'agit de connaître la réponse humaine à faible dose d'après les réponses à haute dose observées dans les cas de cancer chez des animaux.

Définition des options

Dans cette étape, on définit les diverses mesures qu'on peut prendre. Il peut s'agir de mesures législatives (nouveaux règlements) ou non (mesures d'ordre économique, recommandations); on peut aussi décider de laisser les choses telles qu'elles sont.

Analyse des options

On analyse les options définies à différents points de vue, tout dépendant du produit chimique particulier considéré. L'analyse peut consister à

- comparer les risques et les avantages pour la santé, examiner de près l'incertitude de l'estimation du risque ou appliquer des principes comme celui de l'ALARA (risque aussi faible qu'il est raisonnablement possible) ou la règle *de minimus* (c.-à-d. que le risque devient négligeable au point que la plupart des gens concernés ne sont pas intéressés à abandonner l'activité qui le génère);
- étudier la question du point de vue d'un individu ou de la collectivité ;
- prendre en considération la perception du risque dans le public;
- considérer la faisabilité des options proposées, leurs effets économiques ou environnementaux;
- examiner les conséquences de chacune des options au point de vue social, politique et culturel.

Décision

En se fondant sur l'évaluation des options (c.-à-d. la définition et l'analyse), les autorités concernées prennent une décision. Si la question à l'étude relève du mandat et de la responsabilité de la DGPS, c'est la Direction générale qui prend la décision; autrement, elle recommande aux autorités qui ont le pouvoir décisionnel.

Mise en application

Les ressources nécessaires à la mise en application sont engagées. Il faut tout particulièrement viser à communiquer de façon efficace l'information recueillie sur le risque, une mesure qui, si elle se réalise sans délai, peut aider le public à mieux comprendre la décision et lui inspirer une plus grande confiance dans les autorités concernées.

Surveillance et évaluation

On évalue le bien-fondé de la décision par divers moyens comme l'analyse d'éléments du milieu, la surveillance du produit mis en marché, les études épidémiologiques permanentes et l'évaluation des nouveaux renseignements qu'on obtient sur le risque, le cas échéant.

Révision

De nouveaux renseignements concernant les risques que présente le produit chimique donné sont intégrés aux étapes antérieures du processus, de sorte qu'on peut réévaluer la décision à la lumière des faits nouveaux.

La mise en application du modèle

Le modèle à l'usage

Le modèle d'évaluation du risque présenté ici est constamment utilisé à la DGPS, car on l'applique à toute sorte de travaux entrepris dans les services de la Direction générale. Dans les pages suivantes, nous examinerons les aspects scientifiques et technologiques de l'application du modèle de la DGPS dans l'évaluati on d'un danger ou d'un risque et nous verrons divers exemples.

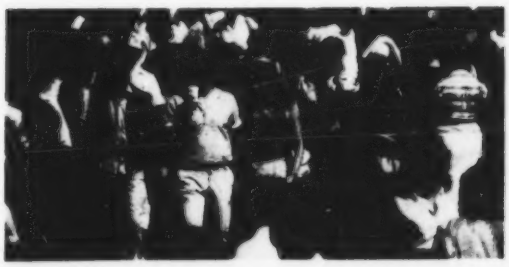
Détection des dangers

Normalement, il y a deux façons de détecter les dangers pour la santé :

- l'étude épidémiologique de populations humaines
- les recherches toxicologiques qui se font sur diverses substances.

Études épidémiologiques

L'épidémiologie est l'étude de la distribution et des facteurs déterminants des maladies de l'être humain. Dans sa forme la plus simple, l'étude épidémiologique consiste à détecter les concentrations de cas de maladie inhabituelles dans des sous-groupes de population et d'évaluer de façon non formelle l'exposition de ces sous-groupes aux causes éventuelles de la maladie. Ces observations peuvent servir à la formulation d'hypothèses épidémiologiques pour des études plus approfondies, hypothèses qu'il faut confirmer par des travaux plus rigoureux.



Les études épidémiologiques des types les plus courants sont sommairement décrites ci-après.

- *L'épidémiologie descriptive* apporte des statistiques sur la morbidité et la mortalité dans la population en général. L'analyse de ces statistiques permet de dégager les tendances de la maladie, ce qui permet d'ajuster les indices de l'état de santé et d'établir l'ordre de priorité des programmes de santé publique.
- *Dans l'étude écologique* (aussi appelée *étude de corrélation épidémiologique*), on compare l'exposition de groupes de population donnés (p. ex. la population d'une agglomération ou les habitants d'une région) à un agent donné avec le nombre de cas d'une maladie donnée qui ont été récensés. Lorsqu'on découvre une association, l'exposition est considérée comme une cause *possible* de la maladie. (Comme l'étude écologique ne permet pas vraiment d'éliminer les facteurs de confusion, elle n'est pas concluante en ce qui touche le lien de cause à effet. Elle sert plutôt à formuler des hypothèses sur les origines d'une maladie, hypothèses qu'on peut ensuite étudier de façon plus rigoureuse.)
- *Dans l'étude cas-témoins*, ou *étude rétrospective*, on recherche l'origine d'une maladie en recueillant des renseignements sur l'exposition antérieure de sujets sélectionnés atteints et non atteints pour comparer les groupes. L'étude cas-témoins est la formule d'étude épidémiologique analytique la plus répandue.
- *Dans l'étude de coborte* on recueille d'abord des renseignements sur l'exposition d'une population donnée à un agent donné et sur les facteurs de confusion pouvant jouer. On suit la population pendant un certain temps pour observer les effets touchant la santé des sujets à mesure qu'ils se manifestent. La durée de ce suivi dépend de l'effectif de la cohorte, de l'incidence de base de la maladie considérée et de la limite relative de détection du risque qu'on veut atteindre dans la détection des risques.

- *Les essais d'expérimentation* se limitent, chez l'être humain, à des essais aléatoires qu'on fait en vue de l'évaluation ou de l'étude comparative de l'efficacité de traitements médicamenteux, de procédures chirurgicales ou de changements de comportement et de régime alimentaire. Pour des raisons d'éthique, on ne doit pas faire d'essais aléatoires chez des êtres humains pour évaluer les effets d'une substance toxique.

On peut entreprendre une étude épidémiologique sans disposer de données préalables ou encore se baser sur les données recueillies par le passé. Les dossiers administratifs banalisés des hôpitaux, des sociétés d'assurance-vie, des registres de maladie et de Statistique Canada (morbidité et mortalité dans l'ensemble du pays) fournissent les données qu'on utilise dans les grandes études épidémiologiques peu coûteuses. De même, on peut obtenir des renseignements épidémiologiques utiles en groupant les renseignements de diverses banques de données informatisées (p. ex., en comparant la mortalité due au cancer à l'exposition professionnelle à la radioactivité).

Les études épidémiologiques présentent toutefois certains inconvénients. En effet, même si l'on emploie des méthodes sûres et qu'on découvre une association statistiquement significative entre l'exposition et l'incidence, on ne peut catégoriquement parler d'un lien de cause à effet. Même les études épidémiologiques modérément importantes sont relativement insensibles aux effets peu marqués. Enfin, il faut parfois une étude de plusieurs années pour évaluer correctement l'évolution d'une maladie chez les populations exposées (p. ex., dans le cas de l'étude de substances présumées cancérogènes).

L'épidémiologie à la DGPS

Toutes les directions de la DGPS considèrent les résultats des études épidémiologiques dans leur évaluation de nouveaux dangers mais c'est avant tout le Centre fédéral sur le sida et le Laboratoire de lutte contre la maladie qui font de la recherche épidémiologique.

La plus grande partie des travaux indépendants de recherche épidémiologique portant sur le sida ont été entrepris et se poursuivent dans le cadre du Programme national de recherche et de développement en matière de santé mis sur pied par le gouvernement.

Actuellement, le mécanisme le plus efficace pour détecter les dangers liés au sida met en jeu les études épidémiologiques et les analyses des laboratoires de référence relevant du Centre fédéral sur le sida du Bureau des laboratoires et de la recherche chargé de déterminer l'ampleur, la nature et la progression de l'infection au Canada.

Les enquêtes fédérales, comme l'enquête sur les travailleurs des services de santé fournissent les premiers indicateurs de risque et permettent de voir dans quel domaine nos connaissances sont insuffisantes. On a créé la banque nationale sur le sida pour l'analyse comparative des données qu'apportent ce genre d'enquêtes et les banques déjà constituées. Les congrès nationaux et internationaux sur le sida sont également un bon moyen de connaître les risques associés à cette maladie.

Parmi les travaux d'épidémiologie entrepris par le LLCM, mentionnons les suivants :

- *Étude des urgences épidémiologiques* (voir la figure 2). La plus grande partie des études portant sur les maladies transmissibles font partie de cette catégorie. Ces études sont réalisées par les services d'épidémiologie sur le terrain. Habituellement, ces travaux n'apportent pas seulement des renseignements sur le problème immédiat, mais contribuent aussi à la détection de dangers pour la santé.
- *Registres de maladie.* Le Système canadien de surveillance des anomalies congénitales, créé par suite de la découverte des effets délétères de la thalidomide, est une base de données informatisée qui réunit des renseignements pouvant servir à calculer les taux, tendances, fréquences et taux d'anomalies congénitales statistiquement significatifs. Les données recueillies sur le cancer dans le pays servent à définir les populations à haut risque et les tendances en fonction du temps de divers types de cancer. Un registre des maladies coronariennes est actuellement à l'essai.
- *Étude cas-témoins.* Ces études renseignent sur le risque relatif qu'une maladie se déclare chez des personnes soumises à une « exposition » donnée et sur la proportion de cas attribuables à l'exposition. Par exemple, dans une étude cas-témoins récente, on a cherché à connaître l'influence qu'a pu avoir de l'eau contaminée au nitrate dans les malformations du tube neural (p. ex., spina-bifida) chez les nouveau-nés au Nouveau-Brunswick.
- *Étude de cohortes.* Dans les études comme celle qu'on a faite à partir de l'Enquête nutrition Canada, on forme des groupes d'individus dont on évalue la santé et l'exposition d'après certaines caractéristiques et l'on suit ces sujets pour savoir lesquels seront atteints d'une maladie ou décéderont. On analyse ensuite les résultats pour mettre en évidence les relations exposition-risque. Dans l'étude de l'Enquête nutrition Canada, on a examiné le risque général de décès et de maladie cardio-vasculaire en relation avec le mode de vie, la tension artérielle, le taux de cholestérol sérique, l'obésité et ainsi de suite. Les résultats ont clairement fait ressortir la grande importance du tabagisme, de l'hypertension artérielle et du diabète dans le risque de décès prématuré au Canada.

Figure 2 : Quelques-unes des urgences étudiées par le Laboratoire de lutte contre la maladie.

Sommaire des urgences épidémiologiques

Trouble	Lieu	Prov.	Agent
Gastro-entérite	Camp	Ont.	E. Coli 0157:H7
Exposition au plomb	École	Ont.	Plomb
Entérite	Maison de repos	Ont.	E. coli 0157:H7
Maladie respiratoire	Maison de repos	Ont.	Strep. pneumoniae
Cellulite	Collectivité	N.-B.	Strep. du groupe A
Diarrhée sanglante	Maison de repos	Ont.	E. coli 0157:H7
Gastro-entérite	Restaurant	Ont.	Salmonella mbandaka
Jaunisse	Maison de repos	Ont.	VHB
Intoxication par ingestion de moules	Collectivité	Qué.	Acid domoïque
Entérocolite	Collectivité	Canada	Salm. nima
Salmonellose	Hôpital	Ont.	Salm. hadar
Salmonellose	Hôpital	Ont.	Salm. enteritidis
Décès causés par des blessures dues à une tornade	Collectivité	Ont.	Traumatisme
Décès inexpliqués	Hôpital	Ont.	Digoxine
Diarrhée épidémique	Hôpital	Ont.	Virus Norwalk

Études toxicologiques

Pour identifier les dangers pour la santé, les études toxicologiques ne renseignent qu'indirectement sur les risques, au contraire des études épidémiologiques, elles se font avant qu'un grand nombre de personnes soient exposées à l'agent étudié.

On donne ci-après la description des études toxicologiques des types les plus courants.

- *Les études de toxicité aiguë* servent à déterminer dans quelle mesure un agent administré à forte dose à des sujets pendant une courte période peut avoir des effets délétères pour la santé. Leur principale utilité vient de ce qu'elles permettent de connaître les signes cliniques de la toxicité d'une substance et de déterminer les doses à utiliser dans l'étude d'expositions plus longues.
- *Les études de toxicité subchronique* servent à déterminer dans quelle mesure l'agent étudié peut avoir des effets toxiques après une exposition plus longue (90 jours ou plus chez des animaux de laboratoire). On fait des tests à différent degrés d'exposition pour déterminer la forme et la nature de la relation dose-réponse.
- *Les études de la toxicité chronique et de l'action cancérogène* servent à détecter les effets toxiques qui ne se produisent qu'après exposition prolongée à un agent. La plupart des effets toxiques s'observent dans les études de la toxicité subchronique, mais certains effets irréversibles progressifs (p. ex., le cancer) n'apparaissent parfois qu'après une exposition prolongée. Ce genre d'étude est donc un moyen très utile d'évaluer les risques que présente pour la santé de l'être humain l'exposition prolongée à une faible dose d'agents chimiques et radiologiques.
- *Les études métaboliques et pharmacocinétiques* servent à connaître le métabolisme et la cinétique de l'absorption, de la distribution et de l'élimination d'un agent dans l'organisme. Les résultats servent à interpréter ceux d'autres travaux et à comparer les observations faites chez différentes espèces.
- *Les études toxicogénétiques* portent sur les changements génétiques déterminés chez des bactéries, des champignons, des plantes, des insectes, des cellules mammaliennes en culture ou des petits mammifères. Même si les tests sont de courte durée, ils permettent de déceler les mutations géniques et chromosomiques.
- *Dans les analyses structure-activité*, on cherche à prévoir les effets toxiques ou cancérogènes de l'agent d'après sa structure moléculaire, c'est-à-dire les groupements actifs que portent les molécules, ses caractéristiques stéréochimiques ou ses propriétés électrochimiques (p. ex., le nombre d'anneaux aromatiques, dans le cas des hydrocarbures polycycliques ou d'atomes de chlore, dans les cas des hydrocarbures chlorés). Ce mode de classification a eu un certain succès, mais il est loin d'être parfait.

La toxicologique à la DGPS

Les études toxicologiques sont d'une importance particulière pour la Direction des aliments, la Direction des médicaments et la Direction de l'hygiène du milieu.

Dans le cas d'un médicament, par exemple, l'étude porte d'abord sur des animaux; on en évalue la toxicité aiguë, la toxicité subaiguë, la toxicité chronique, les effets touchant la fertilité, le pouvoir tératogène (effets délétères sur le développement de l'embryon ou du fœtus), le pouvoir létal chez l'embryon et le pouvoir cancérogène. Si le médicament promet d'être utile et n'est pas d'une toxicité intolérable compte tenu de l'usage auquel on le destine, il fait l'objet d'une étude clinique en quatre étapes sur des sujets humains.

- Dans la première étape, on étudie des volontaires masculins normaux, parfois des personnes atteintes de la maladie que le médicament doit servir à traiter; on évalue l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du médicament. On détermine aussi son action pharmacologique, la voie d'administration optimale et les doses limites.
- Dans la deuxième étape, on fait des études de courte durée dans quelques centres seulement afin de déterminer l'effet pharmacologique du médicament contre des maladies particulières et la tolérance des malades aux effets secondaires et aux effets toxiques.
- Dans la troisième étape, l'étude porte toujours sur des sujets humains, mais elle est d'une plus grande envergure. On fait des tests de longue durée pour évaluer les effets pharmacologiques du médicament et voir dans quelle mesure les effets secondaires et les effets toxiques sont tolérables à plus long terme. À cette étape, si les résultats sont favorables dans l'ensemble, le médicament peut être mis en marché.
- Dans la quatrième étape, on fait des études permanentes sur des sujets humains pour voir les effets bénéfiques ou toxiques du médicament une fois qu'il a été mis en marché.

Pour la Direction des aliments et la Direction de l'hygiène du milieu, divers types d'études toxicologiques portant sur des animaux sont utiles, car elles permettent de connaître les effets toxiques des produits chimiques (p. ex., les PCB et les dioxines).

Comment décider de l'existence d'un danger?

Lorsque les résultats de toute une série d'études épidémiologiques et toxicologiques bien menées portent fortement à croire à l'existence d'effets délétères pour la santé, le danger que présente l'agent étudié fait peu de doute. Par contre, lorsque les résultats des études sont équivoques ou incohérents, on peut avoir des doutes, ce qui se présente souvent lorsque des études en laboratoire sur les animaux démontrent des effets que l'on n'observe pas chez les humains. Dans ce genre de situation, on a besoin de critères pour évaluer « la valeur de la preuve » pour ce qui est du risque chez l'humain, ou, en d'autres termes, considérer toutes les données et la preuve. Il s'agit là d'une tâche très difficile à accomplir.

Échelles d'évaluation de la preuve

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a beaucoup approfondi la notion de valeur de la preuve en ce qui a trait aux effets cancérogènes. Le CIRC a élaboré des catégories de preuve de l'existence d'un effet cancérogène. Des plans distincts sont d'abord utilisés pour classer la preuve recueillie auprès de l'animal et celle recueillie auprès de l'homme. Les deux programmes sont par la suite combinés pour en arriver à une évaluation d'ensemble de la valeur de la preuve pour ce qui est de la cancérogénicité.

On peut classer les agents étudiés dans l'une des catégories suivantes :

- Cancérogène pour l'être humain (preuve suffisante de carcinogenèse chez l'homme)
- Probablement cancérogène pour l'être humain (preuve limitée mais suffisante de carcinogenèse chez l'animal)
- Peut-être cancérogène pour l'être humain (preuve limitée chez l'humain mais absente chez l'animal)
- Probablement non cancérogène pour l'être humain (aucune preuve humaine ou animale ne révèle de cancérogénicité)
- Non classé quant à son effet cancérogène pour l'être humain (aucune preuve suffisante pour en arriver à un classement).

Bien que ces échelles soient utiles pour classer la preuve de cancérogénicité, elles ne représentent pas la vraie valeur de la preuve pour déterminer le risque de cancérogénicité. Une approche de valeur de la preuve sur l'évaluation du risque de cancer nécessiterait aussi l'étude de mécanismes menant au cancer et la possibilité que des résultats toxicologiques ou même épidémiologiques indiquent un risque potentiel de cancer chez l'homme. En fait, nos connaissances dans ces domaines sont limitées. À mesure qu'elles s'enrichiront et que les nouvelles sciences comme la biologie moléculaire et l'immunotoxicologie se développeront, on trouvera d'autres façons d'évaluer le pouvoir cancérogène et l'on établira de nouvelles échelles d'évaluation de la preuve.

La « valeur de la preuve » à la DGPS

À la Direction des aliments et à celle de l'hygiène du milieu de la DGPS, l'approche de « l'évaluation de la preuve » est très employée dans la détermination de l'existence des dangers.

On étudie la corrélation d'une vaste gamme de données pour faire une évaluation d'ensemble du danger. On détermine dans quelle mesure un danger détecté en laboratoire chez des animaux peut toucher l'être humain en prenant en considération divers facteurs biochimiques, physiologiques et sexuels ainsi que l'âge.

Les dangers de nature microbiologique sont évalués suivant les postulats de Robert Koch, selon qui, en présence d'un microorganisme donné, la probabilité d'avoir une maladie donnée augmente et est d'autant plus élevée que le microorganisme en question est abondant. Il faut montrer qu'il y a eu des microorganismes du type considéré dans le lieu où la maladie s'est déclarée et que ces microorganismes peuvent causer la maladie en touchant les mêmes régions de l'organisme chez des animaux de laboratoire.

Établissement de l'ordre de priorité

Étant donné que les questions à régler sont nombreuses, mais que les ressources ne sont pas infinies, il faut qu'un ordre de priorité gouverne les programmes de gestion réguliers et permanents. Pour élaborer un tel ordre de priorité, il faut tenir compte notamment des grands facteurs suivants :

- la gravité du danger,
- le nombre de personnes touchées,
- le pouvoir de corriger la situation ou d'éliminer le danger,
- le coût direct du programme nécessaire,
- les conséquences économiques du programme.

Dans une moindre mesure, il faut aussi tenir compte des conséquences sociales et politiques possibles quoique le poids de ces dernières soit très difficile à évaluer. Par exemple, il serait mal avisé de décider de la priorité d'un risque uniquement en fonction de l'attention que lui portent les médias, mais il faut néanmoins tenir compte de cet aspect en plus des autres facteurs.

On peut établir un ordre de priorité en fonction des deux aspects décrits ci-après ou de l'un ou l'autre seulement :

- les *grands objectifs* dont la réalisation déterminera l'amélioration de la qualité de vie la plus importante (p. ex., on pourrait se fixer comme but de réduire davantage le nombre de cancers du poumon, l'une des cinq premières causes de décès prématuré au Canada, plutôt que de travailler à réduire l'incidence d'une maladie qui cause une proportion négligeable de décès prématurés);
- les *meilleures méthodes* permettant d'atteindre un objectif donné (p. ex., travailler davantage à l'élimination du tabagisme, principale cause contributive du cancer du poumon, plutôt qu'à éliminer l'exposition au radon, phénomène naturel dont on n'a pas encore prouvé qu'il est une importante cause contributive de cette maladie).

Figure 3 : Classification des maladies transmissibles suivant l'ordre de priorité de la surveillance au Canada, 1988.

Rang	Maladie
1	Rougeole
2	Tuberculose
3	Grippe
4	Sida
5	Hépatite B
6	Coqueluche
7	Salmonellose
8	Rubéole
9	Diphtérie
10	*Haemophilus influenzae* de type B (HiB)

Figure 4 : Classification des maladies chroniques suivant l'ordre de priorité de la surveillance au Canada, 1988.

Rang	Maladie
1	Cancer
2	Malformations congénitales
3	Maladie Alzheimer
4	Ostéoporose

Il n'existe toutefois aucune méthode qui permette d'établir un ordre de priorité parfaitement au point. Des organismes du monde entier ont proposé des moyens de déterminer la priorité des mesures prises dans la lutte contre les dangers pour la santé et les polluants. Il faut continuer de se servir de ces méthodes et de les perfectionner à mesure que nos connaissances scientifiques s'enrichissent, tout en gardant suffisamment de souplesse pour intervenir dans les cas d'urgence comme les déversements de produits toxiques et les intoxications alimentaires.

Établissement de l'ordre de priorité à la DGPS

En ce qui a trait à l'identification des dangers, l'établissement de l'ordre de priorité se fait dans l'ensemble de la DGPS, mais le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) est probablement l'exemple qui illustre le plus clairement cette démarche. Comme on ne peut combattre toutes les maladies chroniques et transmissibles avec des ressources d'égale importance, le LLCM suit un ordre de priorité établi en fonction de divers facteurs, notamment les suivants :

- la surveillance à exercer pour l'Organisation mondiale de la santé
- la surveillance prioritaire pour Agriculture Canada
- le nombre de décès
- le rapport décès/cas
- la morbidité
- l'incidence
- la possibilité d'urgence épidémiologique
- la transmissibilité
- l'impact socio-économique
- la perception du risque dans le public
- l'intervention efficace dans un court délai
- la possibilité de prévention par la vaccination.

Le résultat de l'évaluation donne le degré de priorité des points à surveiller comme on peut le voir aux figures 3 et 4.

Estimation du risque

L'estimation mathématique du risque associé à l'exposition à un danger peut se faire par deux grandes approches :

- l'évaluation épidémiologique du risque
- l'évaluation toxicologique du risque.

Suivant chacune de ces approches, la formulation mathématique du risque peut se faire de diverses façons.

Évaluation épidémiologique du risque

L'étude des données épidémiologiques donne deux mesures courantes de la fréquence des maladies :

- La *prévalence* est le nombre de personnes dans une population donnée atteintes d'une maladie donnée à un moment donné.
- L'*incidence* est le nombre de personnes dans une population donnée atteintes d'une maladie donnée durant une période définie.

Le « taux d'incidence » d'une maladie, ou la probabilité que des individus donnés soient atteints d'une maladie donnée durant une période donnée, se calcule en divisant l'incidence de la maladie en question par la population à risque. Le taux d'incidence s'exprime généralement en « nombre de cas par 100 000 » ou (par 10 000 ou « par 100 »), le dénominateur étant choisi de façon à ce que le nombre de cas soit une valeur raisonnablement exacte et compréhensible.

Les études épidémiologiques peuvent révéler des changements du taux d'incidence qui correspondent à l'exposition à des substances toxiques et qui peuvent s'exprimer de façon à donner une mesure mathématique du risque. Deux mesures de ce genre sont particulièrement importantes :

- Avec le *risque relatif*, on compare le taux d'incidence d'une maladie donnée dans une population séparée en deux groupes : les sujets exposés à une substance toxique donnée et les sujets qui n'y ont pas été exposés. Le risque est le facteur numérique représentant l'augmentation du taux d'incidence dans le groupe exposé. Par exemple, le risque relatif de cancer du poumon pour un fumeur représente de 10 à 15 fois celui qu'on mesure pour le non-fumeur.
- Avec le *risque attribuable*, on compare le taux d'incidence d'une maladie donnée dans une population et dans des sous-groupes exposés à des substances toxiques données. Le résultat est un taux qui correspond à tous les cas de la maladie considérée qu'on peut attribuer à l'exposition aux substances considérées. Par exemple, 30 % de toutes les maladies coronariennes sont attribuables au tabagisme.

Le gouvernement canadien recueille une très grande quantité de données banalisées, principalement par l'entremise de Statistique Canada; ces données peuvent servir à l'évaluation du risque. On recueille notamment les renseignements suivants :

- âge au moment du décès, lieu et cause du décès,
- admissions et durée des séjours à l'hôpital,
- type de cancer et incidence,
- dialyses et transplantations de rein,
- malformations congénitales,
- incidence de certaines maladies comme le sida, les oreillons, la tuberculose.

On a aussi fait quelques enquêtes spéciales comme l'Enquête nutrition Canada, réalisée de 1970 à 1972, pour évaluer l'état nutritionnel de la population canadienne.

L'analyse de ce grand ensemble de données a révélé que même si le profil du risque au Canada est peut-être différent de celui d'autres pays, les risques pour la santé auxquels sont exposés les Canadiens sont remarquablement semblables à ceux qui existent dans d'autres pays industrialisés où le mode de vie est comparable au nôtre. Ailleurs, dans les pays moins développés, les risques pour la santé les plus importants restent liés au manque de nourriture adéquate et nutritive et au manque d'eau propre, c'est-à-dire aux maladies transmissibles et à d'autres dangers naturels.

Évaluation toxicologique du risque

Il y a près de quatre siècles, Paracelse (1493-1541) disait : « Tout est poison, rien n'existe qui n'ait de propriétés toxiques. Seule la dose fait d'une substance un poison ». Malgré sa simplicité, cet énoncé est basé sur une grande vérité : la surexposition à une substance, quelle qu'elle soit, peut être dangereuse pour la santé et l'importance du risque dépend de l'importance de l'exposition. En toxicologie, le problème fondamental est de déterminer jusqu'à quel degré d'exposition une substance reste sans danger.

Dans l'évaluation toxicologique du risque, on distingue deux types de processus toxiques :

- les processus *constants* : par exemple, l'inhibition enzymatique, qui se produit de façon prévisible par suite d'un degré donné d'exposition à une substance donnée
- les processus *aléatoires* : par exemple, la carcinogenèse, résultat d'un ou de plusieurs phénomènes biologiques particuliers chez un individu.

L'évaluation du risque se fait par une approche différente selon le processus considéré.

Processus toxiques constants

Pour ce qui est des processus toxiques constants, la toxicologie permet de trouver la « dose sans effet observable » (DSEO), ou degré d'exposition auquel aucun effet délétère n'est observé dans les études. On fait ensuite intervenir le facteur de sécurité (FS) approprié pour déterminer (dans le cas des substances qui s'ingèrent) « la dose journalière acceptable » (DJA), comme suit :

$$DSEO/FS = DJA$$

On détermine par un calcul semblable la « valeur limite admissible » (VLA) dans le cas de l'exposition à des substances présentes dans l'air ambiant en milieu de travail.

Souvent dans ce genre de calcul, on emploie un facteur de sécurité (FS) de 100, ce qui permet une variation par un facteur de 10 entre les effets toxiques chez l'être humain et ceux observés chez les animaux; la variation est alors aussi un facteur de 10 si l'on compare plusieurs individus au point de vue biologique. Pour ce qui est des cas où il n'y a pas de DSEO, on a proposé d'augmenter le facteur de sécurité à 500 et de l'appliquer à la « dose à effet minimal ». Si les effets toxiques sont exceptionnellement graves, on peut multiplier à nouveau le facteur de sécurité par 10 pour l'augmenter à 5 000.

Dans ce genre de calcul, on suppose qu'il y a une « dose limite » en deçà de laquelle la substance n'a aucun effet délétère. Le calcul sert à fixer la DJA ou la VLA sous cette limite.

Processus toxiques aléatoires

La notion de « dose limite » ne s'applique peut-être pas toujours à des processus toxiques aléatoires comme l'action carcinogène et mutagène. D'une part, des lésions irréversibles et autoréplicables peuvent apparaître par suite d'une mutation dans une seule cellule simplement après exposition à une unique dose d'une substance donnée. D'autre part, on sait que l'organisme possède des mécanismes de défense comme la détoxication métabolique, la réparation de l'ADN, les processus immunologiques et autres, qui peuvent neutraliser l'effet toxique à faible dose.

Si l'on suppose qu'il n'y a pas de dose limite, il n'y a « risque nul » que si la substance est entièrement éliminée de l'environnement. S'il y a des raisons de tolérer le faible risque d'un faible degré d'exposition, l'estimation se fait par extrapolation à la baisse à partir de données expérimentales, au moyen d'un modèle qui met en relation le risque et la dose.

Les modèles les plus utilisés de nos jours ont été conçus en considération des connaissances scientifiques qu'on possède actuellement sur les agents cancérogènes et mutagènes; toutefois, on a mis au point de nouveaux modèles pharmacocinétiques qui nous donnent bon espoir d'améliorer l'estimation du risque. Dans ces modèles, le risque est mis en relation non pas avec le degré d'exposition à la substance considérée, mais plutôt avec la dose de métabolite réactif qui atteint le tissu cible. La différence est importante car la dose tissulaire n'est pas toujours proportionnelle au degré d'exposition externe.

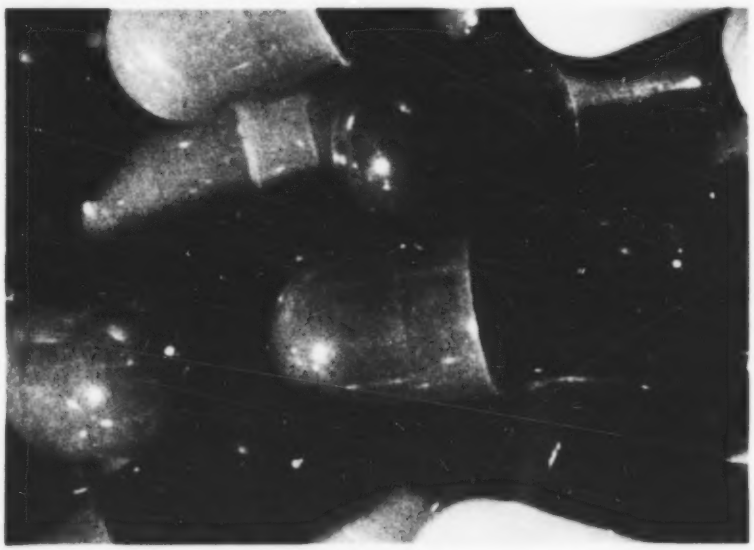
Estimation du risque à la DGPS

On peut voir comment l'estimation du risque se fait à la DGPS en examinant le cas de la Direction des médicaments, de la Direction des aliments et du Centre fédéral sur le sida.

Direction des médicaments

Les études qu'on a réalisées pour détecter des dangers donnent également les moyens nécessaires à l'estimation des risques que présente un médicament, par exemple, les courbes dose-réponse et les rapports thérapeutiques. Les essais sur des sujets humains apportent des renseignements subjectifs sur des effets comme la nausée, sensation qu'il est difficile de reconnaître chez les animaux. Normalement dans les renseignements concernant la prescription des médicaments, on précise le régime de dose en fonction duquel l'estimation a été faite.

Il est toutefois important de comprendre que dans le cas des médicaments, l'estimation du risque est basée sur des données obtenues dans des conditions faisant l'objet d'un contrôle très serré. Une fois qu'un médicament est mis en marché, les conditions d'utilisation (c.-à-d., le type de malades qui le recevront, les doses prescrites et prises, l'utilisation concomittante d'autres médicaments et les autres traitements que peut recevoir le malade) varient tellement que l'on ne peut plus donner de chiffres précis sur le risque.



Direction des aliments

L'estimation du risque liée à un aliment donné dépend des facteurs suivants :

- la probabilité que l'aliment présente un danger,
- la nature du danger (chimique, microbiologique, nutritionnelle),
- l'exposition de personnes ou d'un groupe en particulier (p. ex., les femmes enceintes) au danger. L'exposition varie en fonction du niveau de la substance dans l'aliment et de la quantité consommée.

Dangers de nature chimique

On estime le risque de l'exposition à des produits chimiques (p. ex., des pesticides, des colorants artificiels, des agents de conservation ou des toxines naturelles) en évaluant les données toxicologiques, cliniques et épidémiologiques dont on dispose. On se sert couramment des relations dose-réponse dans ce processus de même que des « doses sans effet observable » (DSEO) déterminées au cours de travaux de reche. he en laboratoire. Par extrapolation, on applique à l'être humain les données recueillies pour déterminer la valeur estimative du risque « négligeable » .

Dans le cas des additifs alimentaires et des produits chimiques d'usage agricole, le risque dit négligeable correspond à la DJA (dose journalière acceptable); dans le cas des contaminants chimiques ou microbiologiques, c'est la DJT (dose journalière tolérée).

Dangers de nature microbienne

On estime le risque d'exposition à des contaminants microbiens d'après des données cliniques et épidémiologiques. L'analyse statistique du pouvoir pathogène, du pouvoir infectieux et de l'activité immunologique permet d'estimer le nombre de microorganismes auxquels la population peut être exposée sans subir d'effet délétère.

Dangers de nature nutritionnelle

Pour estimer le risque de nature nutritionnelle, on compare l'absorption estimative de substances nutritives ainsi que divers indices de l'état nutritionnel (p. ex., taux sanguin de substance nutritive, poids, épaisseur du pli cutané) avec les *Apports nutritionnels recommandés pour les Canadiens* et avec les valeurs de base physiologiques et anthropométriques établies. On détermine ensuite quelle proportion de la population risque d'être exposée à un danger de nature nutritionnelle (p. ex., carence, consommation excessive, déséquilibre nutritionnel) et on évalue les conséquences au point de vue sanitaire pour la collectivité en tenant compte de ce qui est connu sur les relations entre la nutrition et la maladie.

Exemple

Le cas du BHA (butylhydroxyanisole) illustre comment se fait l'estimation du risque lié aux additifs alimentaires. Cet agent anti-oxydant prolonge la durée de conservation des aliments auxquels on l'ajoute. La première évaluation du risque dans ce cas a été faite d'après l'autorisation de mise en marché. Cette autorisation comportait des renseignements sur les principaux effets toxicologiques habituellement mesurés (p. ex., pouvoir cancérogène, toxicité pour la fonction de reproduction, pouvoir tératogène, toxicité aiguë, toxicité chronique, immunologie). À un degré élevé d'exposition, le seul effet toxique observé était une augmentation du poids du foie, concomittante avec une augmentation des éléments de transport chimique cellulaire. Normalement, on considère que les effets disparaissent lorsque le sujet cesse de consommer de grandes quantités de la substance. La toxicité générale du BHA a été jugée négligeable.

Toutefois, après que des chercheurs japonais eurent publié un rapport faisant état de l'action cancérogène du BHA chez le rat, on a repris l'évaluation du risque. Les résultats des travaux japonais se sont vérifiés : le BHA provoque l'apparition de tumeurs dans la portion cardiaque de l'estomac du rat. Des laboratoires nationaux, internationaux ainsi que ceux de la DGPS ont étudié le mécanisme de la cancérogenèse due à ce produit. On a constaté que le BHA n'est dangereux que pour les tissus de la portion cardiaque de l'estomac des rongeurs et que le danger vient de ce que ces tissus sont soumis à une exposition prolongée à cause de la physiologie de la digestion du rat.

Après un examen approfondi de toutes les données rassemblées, on a conclu que même si l'on constatait l'existence d'un danger pour le rat de laboratoire, on ne pouvait considérer l'effet observé comme dangereux pour l'être humain et que l'on pouvait continuer de se servir du BHA de la même façon.

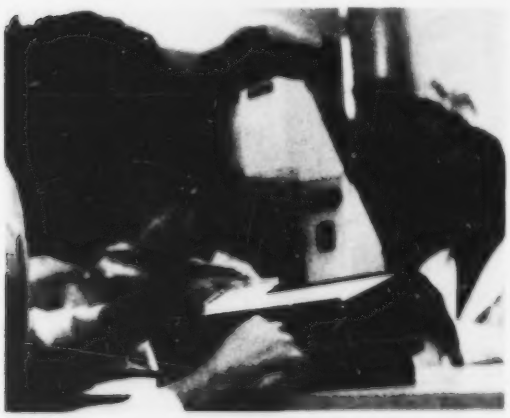
Centre fédéral sur le sida

Le fait de connaître le nombre de cas de sida au Canada ne renseigne pas tellement sur l'incidence antérieure de l'infection au VIH. Étant donné que la période d'incubation est longue et varie apparemment selon la personne, l'estimation du risque doit être basée sur la présence d'anticorps anti-VIH dans le sang (séropositivité).

Jusqu'ici au Canada, il ne s'est fait qu'une enquête sur la séropositivité due au VIH (chez les femmes sexuellement actives à partenaires multiples). On a proposé d'en faire aussi pour les hommes hétéro-sexuels sexuellement actifs à partenaires multiples et les utilisateurs de drogues injectables. Il est indispensable qu'on réalise une série complète d'enquêtes sur la séro-prévalence et qu'on fasse ensuite de nouvelles enquêtes pour suivre les changements qui se produisent avec le temps pour estimer le risque. On envisage également d'étudier d'autres groupes :

- les femmes en âge de procréer,
- la clientèle des cliniques spécialisées dans les maladies transmises sexuellement,
- les laboratoires et les hôpitaux de première ligne.

En attendant, le Centre fédéral sur le sida dirige aussi un programme de surveillance pour suivre les tendances d'après les cas de sida signalés et déterminer à quel point la maladie est répandue.



On surveille les statistiques recueillies sur le sida partout dans le monde de même que les bulletins, les conférences, le *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada* et le *US Morbidity and Mortality Weekly Report*.

Définition et analyse des options

Définition des options

Par le passé, on considérait que les mécanismes de protection courants comme la réclamation pour cause de négligence ou la responsabilité du producteur suffisaient à empêcher la mise en marché de produits dangereux. Depuis quelques dizaines d'années toutefois, les organismes gouvernementaux sont intervenus de plus en plus dans ce domaine, recourant à la réglementation pour protéger le public des risques pour la santé auxquels il pouvait être exposé sans nécessité. Les règlements ont proliféré et récemment se sont élevées des demandes en faveur d'une réforme ou d'un mode d'application plus éclairé.

Lorsqu'on décèle un danger pour la santé, il y a diverses autres options, outre les mesures législatives, notamment :

- des mesures économiques,
- des mesures informatives,
- des mesures technologiques.

Réglementation

La réglementation est le moyen le plus énergique d'intervention. Il est fort probable que ce sera la solution retenue lorsque le danger détecté est suffisamment important pour qu'on juge impératif de faire respecter les conditions de sécurité exigées.

Les deux paliers gouvernementaux, fédéral et provinciaux, ont le pouvoir d'émettre des statuts, pouvoir qu'ils utilisent d'ailleurs. En cas de conflit, c'est généralement la législation fédérale qui s'applique, mais normalement, lorsqu'il y a recoupement des juridictions, les gouvernements résolvent le problème par une étroite collaboration, surtout en ce qui concerne la qualité de l'environnement, l'utilisation des pesticides et l'innocuité des aliments.

Mesures économiques

Les mesures économiques se divisent en trois groupes :

- Les *régimes d'assurance et autres mécanismes de compensation*, permettent de faire en sorte que les parties ayant subi les conséquences du comportement générateur de risque d'autrui reçoivent une compensation appropriée. Ce genre de mesures peut se concrétiser par divers moyens, notamment l'assurance-responsabilité, les fonds d'indemnisation et les mécanismes d'indemnisation automatique tels que les fonds d'obligation, de fidéicommis et de restauration.
- Les *prélèvements ou autres structures de coût*, tels que les fonds de nettoyage financés par les pollueurs, les frais d'élimination d'effluents et de déchets, les pénalités de retard, les frais d'obtention de permis de mise en marché et le prix des matières premières, sont des moyens d'inciter à la réduction ou à l'élimination du risque.
- *L'aide financière directe ou sous forme de subventions* peut servir à encourager la mise au point et l'utilisation de nouvelles techniques ou de nouveaux procédés avec lesquels le risque est moindre. Parmi les moyens les plus utilisés, mentionnons les déductions fiscales, les dégrèvements et les crédits; le financement par actions ou par emprunts; les obligations exemptes d'impôt; les contributions gouvernementales et autres mécanismes de financement du même genre; enfin les prêts gouvernementaux avec ou sans garantie ou assurance.

Ce genre de mesures peut servir à influer sur les décisions prises dans les milieux d'affaires à propos de l'investissement dans les dispositifs anti-pollution ou elles peuvent avoir pour effet de rendre la lutte contre la pollution plus avantageuse que la pollution pour les entreprises.

Mesures informatives

Les mesures informatives sont particulièrement utiles lorsqu'on veut réduire ou empêcher un usage qui comporte un danger (p. ex., l'utilisation d'un certain modèle de lit présentant un danger pour les enfants). Les mesures informatives peuvent viser le producteur ou le consommateur. On informe ou on conseille les producteurs ou encore on fixe des normes applicables aux produits dont l'usage est dangereux, au lieu d'appliquer des restrictions plus lourdes, de façon à ce que les intéressés réduisent le risque de leur propre chef. On donne aussi de l'information et des conseils aux consommateurs utilisant le produit qui présente des dangers leur permettant de prendre une décision éclairée à propos du risque.

Mesures technologiques

Normalement, ce genre de mesures ne s'utilise que dans les cas où l'on a le choix entre plusieurs techniques, ce qui donne une certaine souplesse à l'approche qu'on peut prendre pour réduire le risque. Dans ces conditions, le gouvernement et l'industrie peuvent s'entendre sur la voie technologique à suivre.

Analyse des options

Le choix de l'option la plus appropriée dépend de la nature du danger considéré et des circonstances.

Il faut évaluer d'autres facteurs, notamment :

- l'*efficacité* de chacune des options en ce qui a trait à la réduction ou à la prévention du risque,
- les *ressources* qu'il faudra mobiliser pour mettre en œuvre les mesures envisagées,

- la *faisabilité* de l'option, c'est-à-dire si l'industrie et la société sont en mesure de la réaliser,
- le *respect des valeurs de la société*, notamment dans quelle mesure le risque est acceptable aux points de vue culturel et social,
- la création d'un *précédent (in)acceptable*, c'est-à-dire si la mesure considérée sera encore acceptable dans le même genre de situation à l'avenir.

Définition et analyse des options à la DGPS

Le meilleur moyen de comprendre la gamme de l'élaboration et de l'analyse des options à la DGPS est peut-être d'examiner quelques-uns des cas pouvant se rencontrer dans les risques liés aux aliments.

Les options envisagées dans la gestion du risque de nature alimentaire, causé par exemple par les additifs et les pesticides sont définies avec le souci de réduire l'exposition du public à un danger au degré le plus bas auquel on peut combiner « risque négligeable » et utilité du produit. S'il est impossible de réaliser une telle combinaison, on peut refuser d'approuver la substance considérée ou restreindre les usages qu'on peut en faire.

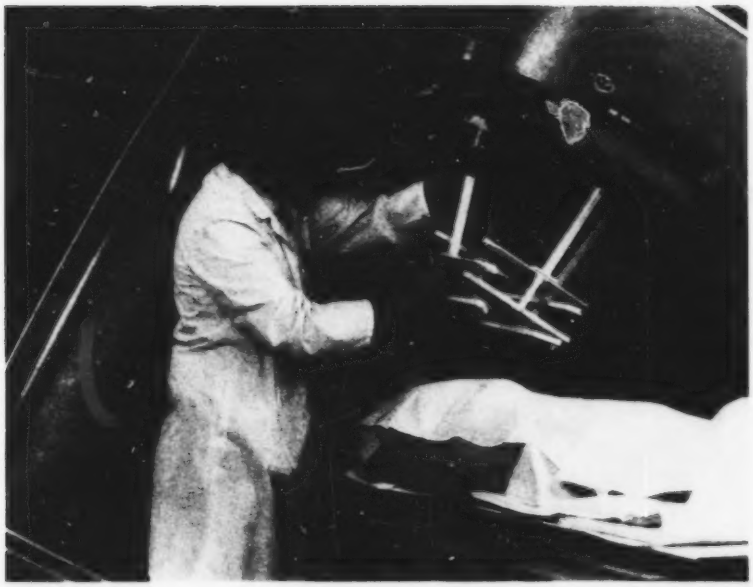
Pour ce qui est des produits chimiques et des corps étrangers qui peuvent contaminer les aliments, les options sont définies de façon à réduire le risque d'exposition au degré le plus bas qu'on peut atteindre en pratique en se servant des techniques de conservation, de manutention et de traitement appropriées.

Les mesures législatives peuvent consister en des règlements (comme ceux ayant trait au plomb dans divers aliments) ou des directives administratives (comme c'est le cas pour les polychlorobiphényles (PCB) dans le poisson ou les matières grasses des produits laitiers, dans la viande et les œufs, pour le mercure dans le poisson et les fragments d'insectes dans les céréales). Au besoin, on peut limiter l'usage du produit ou la période d'utilisation, on peut déterminer quelles populations sont particulièrement à risque et les prévenir et, s'il y a lieu, on peut interdire la vente des aliments falsifiés ou contaminés ou en exiger le rappel du marché.

Parmi les options non législatives, mentionnons la consultation, l'application volontaire de mesures correctives suivie d'une « lettre de consentement », l'étude de solutions de remplacement, les avis sanitaires et l'éducation du public. Dans ce dernier cas, on aura recours aux communiqués, ateliers et publications ainsi qu'à la communication directe avec le public. L'un des moyens auxquels on a fréquemment recours consiste à formuler et diffuser un guide de Bonnes pratiques industrielles (BPI) qui s'utilise comme des directives dans l'industrie alimentaire, surtout en ce qui a trait à la contamination microbienne et à la qualité nutritionnelle des aliments.

La législation est souvent un moyen d'intervention dans la gestion du risque de nature nutritionnelle. Les règlements peuvent exiger ou interdire l'incorporation de substances nutritives dans certains aliments (p. ex., les vitamines A et D dans le lait), suivant les renseignements qu'ont apportés les recherches en nutrition et les enquêtes sur l'état nutritionnel de populations. Pour aider le consommateur à gérer lui-même les risques, on peut réglementer les renseignements inscrits sur les étiquettes quant à la valeur nutritionnelle des aliments et fixer des normes dans le cas des aliments constituant la seule nourriture de certains individus (p. ex., le lait maternisé pour les nourrissons) : on peut aussi prendre des précautions supplémentaires, par exemple exiger un avis avant la mise en marché et le respect de Bonnes pratiques industrielles strictes pour faire en sorte que le produit est adéquat.

Certains risques sont tout simplement imprévisibles (p. ex., les moules contaminées à l'acide domoïque qui ont causé des intoxications en 1987). Ces dangers ne se décèlent que lorsqu'ils sont devenus assez importants pour causer des dommages mesurables. Une fois qu'on a détecté le danger, on prend des mesures pour gérer le risque qu'il comporte (p. ex., on inspecte maintenant les moules pour déterminer si elles contiennent de l'acide domoïque).



Processus décisionnel

L'analyse des options apporte une quantité de renseignements au sujet des moyens qu'on peut utiliser pour éliminer ou réduire le risque considéré. Pour prendre une décision, il faut évaluer les divers facteurs qui sont ressortis dans l'analyse. On verra dans les pages suivantes les différentes façons d'évaluer ces facteurs et comment les considérations d'ordre organisationnel, la perception du risque et la participation du public peuvent influer.

Évaluation du risque seulement

L'approche la plus simple consiste à évaluer l'importance du risque à l'exclusion de toute autre considération, ce qui signifie qu'on ne tient pas compte de la possibilité qu'il y ait d'importants avantages, au point de vue de la santé ainsi que sur le plan économique et social, dans le fait d'accepter un certain risque.

Principe du risque nul

Suivant le principe du risque nul, aucun risque, aussi faible soit-il, n'est acceptable. En d'autres mots, c'est refuser de reconnaître que notre monde n'est pas et ne peut pas être dépourvu de risque et que le principe du risque nul, même si on pouvait l'attendre, ne se ferait qu'à un prix très élevé.

C'est pourquoi il n'est normalement mis en application que dans les cas où l'exposition au danger considéré peut être facilement évitée sans qu'il s'ensuive de conséquence apparente, par exemple, dans le cas de l'interdiction des additifs alimentaires cancérogènes avérés chez l'homme, même si le degré d'exposition est très faible.

Principe *de minimus*

Suivant le principe *de minimus*, on suppose que les risques extrêmement faibles sont négligeables et qu'il n'est pas nécessaire de les éliminer. Bien que l'idée soit intéressante en soi, il reste difficile de définir un degré de risque de minimus acceptable pour tous les membres de la société.

Analyse risque–risque

Dans l'analyse risque–risque, on compare le risque à évaluer à des risques jugés acceptables d'un certain point de vue, par exemple, le risque de base, le risque lié à un danger comparable à celui qu'on étudie ou le risque que comporte une solution de remplacement. Il faut alors choisir entre

- le risque le moindre (p. ex., le risque faible que comporte l'utilisation d'un additif alimentaire antimicrobien plutôt que le risque relativement plus grand de maladie ou de décès qui découle de la contamination des aliments),
- le risque qui a aussi des avantages (p. ex., on peut décider de s'exposer aux rayons X, c'est-à-dire de subir une radiographie pour l'établissement d'un diagnostic plutôt que de risquer qu'une tumeur cancéreuse ne soit pas détectée).

Analyse comparative des risques

Dans l'analyse comparative des risques, le risque évalué est défini en fonction d'un autre risque connu; par exemple, on peut définir le taux de mortalité en alpinisme et en motocyclisme en donnant le risque équivalent d'être atteint d'une maladie transmissible rare ou d'être frappé par la foudre. Cette approche convient surtout lorsque les risques qu'on compare font partie de la même catégorie générale.

Évaluation de la technologie

S'il existe des techniques qui permettent de réduire le risque considéré, on peut en évaluer l'efficacité.

Meilleure technologie existante

Suivant cette approche, on considère que le risque acceptable est celui qui résulte de l'utilisation de « la meilleure technologie existante » , ce qui comporte plusieurs inconvénients. En effet, il se peut que « la meilleure technologie existante » , soit excessivement coûteuse. De plus, l'expression « meilleure », n'est peut-être pas bien définie, car il est presque toujours possible de faire des améliorations lorsqu'on consent à investir plus d'argent. Enfin, une fois que la « meilleure » technologie du moment est acceptée, il ne reste plus tellement de raisons, au point de vue économique, de l'améliorer.

Meilleure technologie utilisable

En raison des critiques qu'a suscitées l'approche de « la meilleure technologie existante », on en est venu à l'approche de « la meilleure technologie utilisable ». La notion de technologie « utilisable » a été introduite dans le souci de limiter l'affectation de sommes disproportionnées à la mise au point de solutions technologiques. Le principal inconvénient de cette approche vient de ce que le terme « utilisable » est mal défini et peut s'interpréter de diverses façons.

L'approche de la meilleure technologie utilisable est étroitement liée à la notion du « risque aussi faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre » (ALARA) qui s'utilise par exemple en radioprotection. Lorsqu'on applique cette notion, on tient compte de la technologie existante et du coût des améliorations possibles; on peut aussi fixer une limite supérieure d'après le degré de risque qui peut être toléré.

Évaluation des risques et des avantages

Dans la vie courante, nous faisons tous une évaluation consciente ou subconsciente des risques et des avantages que comporte une activité donnée comme, par exemple, conduire par mauvais temps pour se rendre au travail (on pèse le pour et le contre entre le risque d'arriver en retard au travail ou de se blesser dans un accident).

Pour prendre une décision, les autorités se servent d'un processus semblable, mais plus objectif. Suivant cette approche, on peut définir un avantage tout simplement comme une amélioration de la qualité de la vie d'un ou de plusieurs citoyens. Pour faire un jugement objectif, il faut faire l'évaluation dans les formes des risques et des avantages. Malgré tout, l'estimation des avantages, tout comme celle des risques, peut comporter une grande part d'incertitude.

Analyse coût-efficacité

Dans ce genre d'analyse, on compare le coût des différents moyens permettant d'atteindre un objectif donné (c.-à-d., réduction de l'exposition ou amélioration de l'état de santé). On peut se baser sur cette analyse pour répartir un ensemble de ressources entre plusieurs programmes afin d'obtenir le meilleur résultat possible par unité de coût ou pour déterminer et comparer le coût total (pour l'industrie, le gouvernement et le consommateur) de divers programmes envisagés comme alternative.

Analyse coût-avantage

Dans les analyses coût-avantage classiques, on attribue une valeur monétaire à chacun des points de la liste exhaustive des coûts et des avantages associés à une démarche donnée. Cette approche est à la fois très exigeante et très incertaine. De plus, si on l'utilise dans l'évaluation des risques pour la santé, il faut attribuer une valeur monétaire à la vie humaine, ce qui présente un problème d'éthique épineux.

Analyse risque-avantage

Cette approche permet d'éviter les problèmes d'éthique que soulève l'attribution d'une valeur monétaire aux effets sur la santé. Il s'agit plutôt de simplement dresser la liste des risques et des avantages pour la santé et d'en faire une évaluation qualitative.

Analyse de l'impact socio-économique (AISE)

Il faut maintenant faire l'AISE de tous les nouveaux règlements ayant trait à la santé, la sécurité ou l'équité, si l'on prévoit que la mise en application du règlement sera coûteuse. Dans cette analyse on évalue les points suivants :

- effets du marché, c'est-à-dire de la production et de la consommation,
- distribution du revenu,
- structure du marché,
- commerce international,
- inflation.

Résumé de l'étude de la réglementation (REIR)

On demande un REIR pour tous les projets de règlement, quel que soit le coût prévu de l'application du règlement proposé. Ce document donne des renseignements de base sur les objectifs que devrait permettre d'atteindre le règlement proposé, les solutions non législatives qu'on a considérées, la consultation qui a été faite et les opinions qu'on a pu recueillir de la sorte et enfin, l'impact social et économique que le règlement aurait vraisemblablement.

Considérations de nature organisationnelle

À la DGPS, les décisions qui se prennent en matière de gestion du risque dépendent en partie du degré de responsabilité que la Direction générale assume dans la gestion du risque considéré.

Lorsque Santé et Bien-être social Canada a la responsabilité directe de protéger la santé publique (p. ex., l'innocuité des médicaments), le gouvernement fédéral peut adopter des règlements.

Dans les cas où Santé et Bien-être social Canada assume une part de la responsabilité, mais non la plus grande partie de la protection de la santé publique, la DGPS conseille le ministère qui assume la responsabilité principale quant à la nature et à l'importance des risques pour la santé. Le ministère concerné évalue ces conseils, de même que les autres renseignements qu'il détient, et prend une décision qu'il met ensuite en application.

Dans bien des cas, la responsabilité de la gestion d'un risque revient à des organismes provinciaux. La législation fédérale est alors exclue des options et ce peut être aussi le cas des mesures informatives officielles de la DGPS. Dans ces conditions, le travail de la DGPS peut se faire par l'entremise de comités réunissant les représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, de l'industrie et d'autres groupes intéressés. Ces comités formulent des directives après consensus. Ce mode d'intervention présente un avantage, car les directives sont préparées et approuvées par tous les représentants, mais comme elles n'ont pas force exécutoire, il se peut qu'elles soient moins strictement appliquées dans certaines régions.

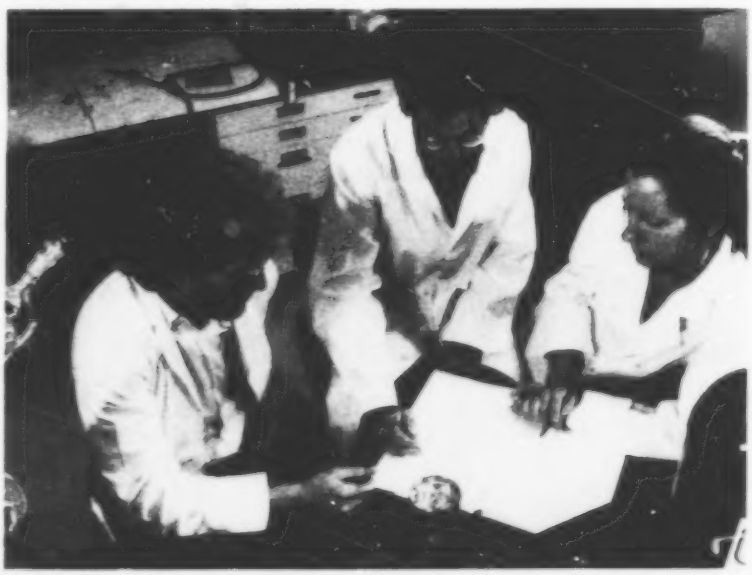
Impact de la perception du risque

Pour que l'ensemble de la population soit favorable à un règlement donné, il faut que celui-ci corresponde d'une façon ou d'une autre aux préférences et aux opinions du public. En se renseignant sur la réception qu'a le public du risque évalué, les personnes appelées à prendre des décisions peuvent déterminer quelle importance revêtent aux yeux du public les risques pour la santé et l'environnement ainsi que les moyens proposés pour les réduire.

Perception des risques au Canada

La perception qu'on a d'un risque résulte d'un processus d'évaluation subjectif et intuitif. Une telle évaluation peut souvent être fautive ou aboutir à une conclusion qui ne concorde pas avec les résultats de l'évaluation scientifique.

D'après une étude réalisée au Canada en 1984, la perception des risques chez le public dépend souvent de la fréquence à laquelle les gens ont entendu parler du danger en question. Ainsi, les dangers dont on parle le plus souvent sont considérés comme présentant plus de risques que ceux dont il est moins souvent question.



Les résultats d'une autre étude, effectuée en 1979, ont révélé que les Canadiens estiment que les additifs alimentaires, les pesticides et les contaminants bactériens qui peuvent se retrouver dans les aliments sont des sujets d'importance égale. Ce point de vue est très différent de celui que nous donne l'évaluation scientifique : en effet, la contamination bactérienne est le plus grand danger que peut présenter un aliment pour la santé humaine.

Influences s'exerçant sur la perception du risque

Au fil des ans, on a effectué diverses études scientifiques pour déterminer quelles influences psychologiques et sociologiques s'exercent sur la perception du risque. Au point de vue psychologique, on a fait les constatations suivantes :

- les gens sont portés à simplifier les phénomènes complexes ou mal connus et à faire des règles empiriques (p. ex., le nombre de fois qu'une personne se rappelle avoir lu ou entendu quelque chose à propos d'un risque est égal à la probabilité d'y être exposée);
- les gens cherchent une logique dans un phénomène qui en n'a pas (p. ex., le joueur qui est persuadé que la chance lui sourira puisqu'il vient d'avoir une longue série de malchances au jeu);
- les gens sont portés à surestimer la fréquence des événements rares (p. ex., les inondations) et à sous-estimer la fréquence des événements courants (p. ex., une maladie cardiaque, le cancer);
- dans une situation incertaine, certains ont une confiance exagérée en eux-mêmes et croient qu'ils ne sont pas exposés aux mêmes risques que les autres;
- certaines personnes sont portées à se fier à leur expérience passée pour analyser une situation nouvelle, ce qui fausse leur évaluation.

Au point de vue sociologique on a constaté que :

- la perception du risque est liée à des variables socio-économiques et démographiques. En général, les jeunes adultes masculins et les personnes plus instruites ont plus de connaissances techniques, scientifiques et médicales au sujet des dangers. Ce sont surtout les gens âgés et les femmes, plus particulièrement celles qui ont de jeunes enfants, qui se soucient le plus des risques.

Les caractéristiques du danger influencent également la perception du risque. Ce sont les trois caractéristiques suivantes qui ont le plus d'influence :

- si l'on comprend en quoi consiste le danger considéré,
- si l'on est effrayé par le danger considéré,
- combien de personnes sont exposées.

Risque acceptable

Le « risque nul » est toujours l'idéal qu'on veut atteindre, mais ce n'est pas un objectif réalisable dans tous les cas. Il en est ainsi des contaminants qui, au moins en partie, existent à l'état naturel dans l'environnement (p. ex., le plomb). Dans certains cas par contre, l'objectif du risque nul est réalisable, mais le prix est élevé. Par ailleurs, on peut se demander s'il est indiqué de réduire les dangers d'origine artificielle au point qu'ils ne présentent plus qu'un risque négligeable par comparaison aux risques associés aux dangers naturels et aux activités dans lesquelles les gens s'engagent de leur propre chef.

Le « risque acceptable » suppose qu'il existe une probabilité non nulle en deçà de laquelle le public est prêt à accepter le risque en question. Les autorités hésitent à fixer précisément le degré de risque qui leur apparaîtrait tolérable, mais si l'on en juge d'après la législation, il semble que la limite acceptée soit de un sur un million pour le risque auquel une personne peut être exposée durant toute son existence.

Participation du public

Comme l'intérêt de la population entre en considération dans les décisions que prend la DGPS, la participation du public dans le processus décisionnel est capitale. Une décision est toujours mieux acceptée lorsque ceux qui sont directement touchés ont pu participer au processus décisionnel.

La DGPS s'assure par divers moyens la participation du public dans l'évaluation des risques et notamment par les suivants :

- représentants de la population dans les comités consultatifs,
- assemblées publiques (à l'échelle municipale, régionale ou nationale) consacrées à certains risques particuliers,
- sondage de l'opinion publique,
- recours à des consultants en consommation qui sont en contact avec le public et avec des groupes d'intérêts spéciaux,
- création de comités consultatifs permanents ou spéciaux réunissant des professionnels de la santé et des représentants des organismes de bénévoles, des groupes de consommateurs, des gouvernements et de l'industrie privée.

Par ailleurs la participation du public est d'autant plus active qu'il y a une communication valable et réciproque. La DGPS se sert de différentes méthodes de communication, choisissant celle qui est le mieux adaptée aux groupes auxquels elle veut transmettre des renseignements exacts sur des risques pour la santé.

- Par le truchement de *bulletins d'information*, on fait connaître aux spécialistes de la santé les projets législatifs importants ainsi que les aspects scientifiques et techniques motivant la position de la Direction générale à propos de diverses questions.

Après la publication d'un *bulletin*, on laisse généralement s'écouler de 60 à 90 jours pour que les lecteurs puissent communiquer leurs observations. On publie ensuite un *bulletin* dans lequel on fait le point en répondant aux lecteurs et en énonçant la position définitive de la DGPS.

- D'autres publications spécialisées comme *Alerte : instruments médicaux*, *Surveillance et Cher Docteur* permettent de renseigner les médecins, les dentistes, le personnel hospitalier et les membres des autres professions de la santé au sujet des normes en vigueur et des dangers qui peuvent se présenter.
- Les REIR préparés au sujet des projets législatifs sont publiés dans la partie I de la *Gazette du Canada* et l'on invite le public à donner son opinion; les règlements sont publiés sous leur forme définitive dans la Partie II.
- La DGPS se sert aussi des *Projets de réglementation fédérale* que publie le gouvernement pour transmettre des renseignements sur les risques. Ces projets contiennent des renseignements utiles au public à propos des premières étapes de la préparation des règlements. Pour chaque projet, on donne le nom d'une personne avec laquelle on peut communiquer au gouvernement, de sorte que les parties intéressées peuvent faire connaître leur point de vue directement.
- La DGPS est accessible pour les médias et dispose de services de personnes compétentes comme porte-parole qui peuvent traiter des aspects généraux et particuliers de la gestion des risques. On donne également des renseignements aux médias sur les grands dossiers ainsi que sur la position de la Direction générale de la protection de la santé au moyen d'une publication appelée *actualités*. On cherche ainsi à placer les initiatives et les décisions de la direction générale en matière de gestion du risque dans un contexte national et scientifique, tout en répondant aux besoins des journalistes (et du public) qui veulent des messages concis et clairs, faciles à comprendre pour le profane.

Décisions à la DGPS

En voyant la diversité des questions de santé dont s'occupe la Direction de l'hygiène du milieu, on comprend que de multiples facteurs entrent en considération lorsqu'on prend une décision définitive en matière de gestion du risque.

Pour ce qui est des dangers de nature chimique qui sont du domaine de juridiction de Santé et Bien-être social Canada, la Direction adopte des mesures de gestion basées sur divers facteurs dont les suivants :

- la gravité des effets pouvant s'exercer sur la santé,
- l'importance du risque,
- la faisabilité, au point de vue technique, de la réduction ou de l'élimination du risque,
- les coûts,
- la disponibilité et la sûreté des autres mesures possibles.
- les attitudes du public.

Les mêmes facteurs entrent en considération lorsque la Direction de l'hygiène du milieu soumet des recommandations à d'autres ministères. Par exemple, étant donné que l'exposition professionnelle à l'herbicide alachlore était associée à un risque excessif de cancer (même lorsque toutes les mesures de protection possibles étaient prises) et qu'il existait une solution moins dangereuse, la Direction a recommandé à Agriculture Canada d'interdire l'alachlore en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Rayonnements

Pour ce qui est des rayonnements, les facteurs qui entrent en considération lorsqu'on prend des décisions au sujet de l'exposition incluent :

- le coût ou le coût-efficacité de la stratégie envisagée,
- la perception du public,
- l'effet de la stratégie,
- la perception dans l'industrie nucléaire et les organismes de réglementation (s'il y a lieu)
- la faisabilité de la stratégie.

Par exemple, dans le cas de l'exposition au radon dans les habitations, on a considéré le coût d'une grande opération de nettoyage de même que le fait qu'une telle opération n'apporterait dans l'ensemble qu'une très faible amélioration de la santé. Il a été décidé de fixer une exposition continue maximale (800 Bq/m^3 d'air ambiant) au-delà de laquelle les personnes concernées devraient prendre des mesures pour réduire le risque auquel elles s'exposent.

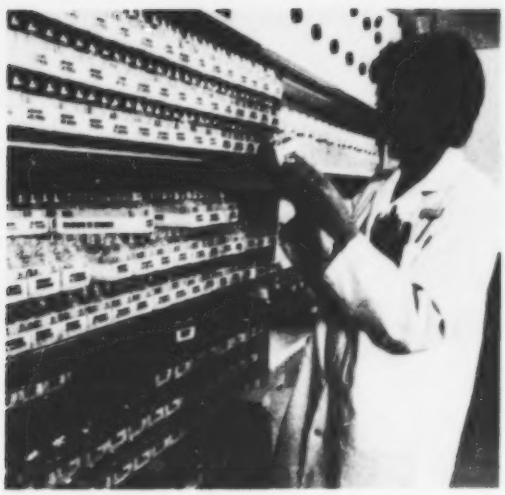
Dans le cas des appareils médicaux émetteurs de rayonnements, le risque acceptable dépend de la gravité de la maladie que ces appareils permettent de diagnostiquer ou de traiter. Par exemple, ce sont souvent des appareils posant un risque élevé qui servent à traiter des maladies extrêmement graves (p. ex., les accélérateurs de particules qu'on utilise pour traiter le cancer). L'analyse risque-avantage peut être plus discutable dans certains cas comme les grandes opérations de dépistage par mammographie.

Dans le cas des appareils émetteurs de rayonnements utilisés pour des fins autres que médicales (p. ex., la radiographie des bagages), l'acceptabilité du risque est évaluée d'un point de vue économique ou social.

Pour choisir une option quant aux risques liés à l'utilisation des instruments médicaux, la Direction considère généralement les facteurs suivants :

- efficacité (risque résiduel),
- degré de risque acceptable et avantages escomptés,
- incertitude de l'estimation du risque,
- risques, avantages et coût des solutions considérées comme alternatives,
- faisabilité technique de l'option envisagée,
- acceptabilité de l'option aux yeux des usagers et des professionnels de la santé,
- urgence de la situation,
- délai de mise en œuvre,
- perception du risque chez le public et pressions en faveur d'une intervention,
- considérations d'ordre économique,
- considérations d'ordre politique.

Le cas des instruments médicaux est unique en son genre, car certains présentant un risque élevé (p. ex., des valvules cardiaques comportant des défauts avérés) peuvent néanmoins être jugés acceptables s'il n'y a aucune autre solution, soit parce que les avantages sont élevés ou parce que le fait de les remplacer pose un risque encore plus élevé. L'incertitude de l'estimation du risque des appareils médicaux compte moins que le fait de pouvoir résoudre le problème d'une manière rapide, peu coûteuse et efficace.



Pour déterminer s'il y a lieu d'établir une norme obligatoire dans une situation donnée, la Direction se base sur les critères suivants :

- degré de stabilité technologique de l'appareil,
- souci manifesté d'éliminer les problèmes ou les dangers qui se posent fréquemment et qui ont un impact considérable chez le public,
- raisons de croire que l'amélioration est techniquement et économiquement possible (p. ex., s'il existe un meilleur produit sur le marché),
- possibilité de produire une norme utile qui puisse être appliquée,
- possibilité de trouver l'expertise nécessaire pour l'élaboration de la norme.

Surveillance et évaluation des décisions

Le travail n'est pas terminé une fois la décision prise et mise en œuvre. En effet, on surveille de près la situation et on évalue les effets des mesures appliquées pour déterminer si le but visé est atteint. S'il se présente des problèmes ou si l'on a appris quelque chose de nouveau à propos du danger ou des risques qui s'y associent, on revoit la décision à la lumière de ces faits.

Surveillance et évaluation des décisions à la DGPS

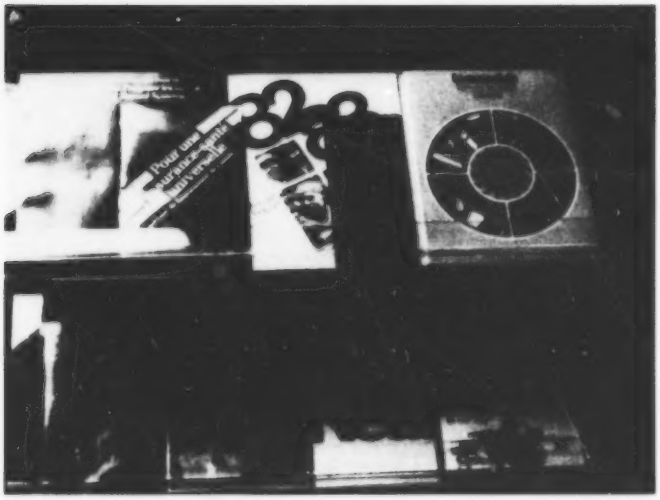
Pour comprendre comment la surveillance et l'évaluation des effets des décisions se font à la DGPS, on peut regarder ce qui arrive à la Direction des médicaments et à la Direction de l'hygiène du milieu.

Direction des médicaments

Une fois qu'un médicament a été mis sur le marché, s'il présente des dangers qui n'ont pas été détectés lors des tests pré-cliniques ou cliniques, ils seront décelés grâce à la surveillance permanente qu'exerce la Direction. On surveille notamment

- les observations de cas,
- les études de suivi après la mise en marché,
- les alertes lancées par les organismes de réglementation nationaux ou provinciaux,
- les déclarations ou les comptes rendus des associations et des sociétés,
- les déclarations volontaires au sujet d'effets fâcheux,
- les rapports publiés par le fabricant au Canada ou ailleurs dans le monde au sujet d'effets fâcheux,
- les rapports d'inspection,
- les plaintes des consommateurs,
- les rapports de systèmes judiciaires et policiers.

Essentiellement, la Direction intervient lorsqu'elle prend connaissance des problèmes que pose le médicament. S'il s'agit de problèmes importants, on peut saisir les stocks et retirer l'autorisation de mise en marché. Dans



les cas moins graves, il se peut que le fabricant reprenne les stocks de son propre chef ou mette les médecins au courant de la situation; la DGPS peut aussi recourir aux médias pour informer le public ou intervenir en raison de la perception du risque.

Direction de l'hygiène du milieu

La Direction de l'hygiène du milieu évalue les données de surveillance de l'environnement, de la présence des produits chimiques dans l'air, le sol et l'eau, de même que dans les produits de consommation. Cette surveillance est faite de façon à estimer l'exposition probable de l'être humain et de déterminer l'efficacité des mesures de réglementation ou volontaires adoptées par le passé ainsi que le besoin de mesures additionnelles de contrôle.

L'efficacité des mesures mises en œuvre dans la gestion de l'exposition professionnelle aux rayonnements s'évalue d'après la tendance observée en ce qui a trait à la dose moyenne reçue à long terme dans des postes donnés et d'après le nombre de cas recensés dans l'année où l'exposition a dépassé les limites réglementaires et les valeurs nécessitant une intervention.

Parmi les moyens employés pour surveiller l'utilité des mesures touchant les appareils émetteurs de rayonnements, mentionnons les suivants :

- étude des cas d'exposition à des rayonnements dans des groupes sélectionnés,
- observation permanente des tendances au point de vue de la dose,
- analyse des rapports concernant les problèmes détectés.

Pour ce qui est des instruments médicaux, au moyen d'un programme conçu pour la résolution des problèmes signalés, on vérifie si les mesures appliquées ont permis d'éliminer le problème ou de réduire le risque. La recherche et les études qui se font sur les implants récupérés apportent des renseignements utiles à ce point de vue.

En vertu du Règlement sur les instruments médicaux, la Direction des opérations régionales s'occupe de surveiller les changements de conception, d'étiquetage et de fabrication, le rappel des produits et leur conformité aux normes obligatoires.

La DGPS reçoit aussi des échos des provinces, des professionnels de la santé, de divers groupes de consommateurs et du Comité consultatif sur les appareils médicaux de la Direction générale.

Révision de la décision

Même si l'on n'apprend rien de nouveau au sujet du risque, les décisions sont révisées de façon périodique. Cette révision, qu'on la fasse en raison de nouveaux faits ou simplement parce qu'on en est rendu à cette étape, consiste à reprendre entièrement le processus d'évaluation du risque depuis le début pour déterminer si la décision reste appropriée. Grâce à ce processus de renouvellement permanent, la DGPS continue de veiller à la protection de la santé des Canadiens.

Perspectives d'avenir

Les nouvelles voies qu'ouvre l'avancement des connaissances

Avec l'avancement de nos connaissances scientifiques et l'évolution du climat social, économique et culturel, les décisions qui orientent la gestion du risque se raffinent et changent. On peut voir ci-après certains des changements qui devraient se produire dans un proche avenir à la DGPS.

Direction des médicaments

En vue d'améliorer son approche de l'évaluation du risque, la Direction des médicaments prévoit

- surveiller plus activement les médicaments dont la mise en marché a été autorisée,
- mettre en place des mécanismes de vérification officielle et périodique des processus et stratégies de résolution des problèmes,
- informer davantage les professionnels de la santé à propos des risques et des moyens de les réduire.

Direction de l'hygiène du milieu

La Direction de l'hygiène du milieu prévoit notamment

- produire une documentation officielle plus abondante sur les approches employées dans la gestion des risques de nature chimique,
- définir une approche globale de l'analyse de risque dans les cas d'exposition à des produits chimiques par voies multiples,
- réduire l'incertitude de l'estimation du risque pour la santé dû aux rayonnements ionisants,
- normaliser la présentation des données dosimétriques et cinétiques exigées dans les demandes concernant les produits radiopharmaceutiques,
- adapter l'estimation de l'équivalent de dose effective des produits radiopharmaceutiques pour tenir compte de la « femme standard », du « jeune », de « l'enfant » et de « l'homme standard »,
- demander qu'on prenne en considération les interactions médicamenteuses mettant en jeu des produits radiopharmaceutiques étant donné qu'on ignore quels sont les effets des risques dus à la radioactivité,
- faire en sorte que la communication au sujet des appareils médicaux soit plus complète et de meilleure qualité,
- élaborer de nouvelles techniques pour mieux déterminer la nature et la gravité des risques que présentent les produits chimiques présents dans les biens de consommation et comme contaminants de l'environnement.

Centre fédéral sur le sida

Pour améliorer son approche de l'évaluation du risque, le Centre fédéral sur le sida veut continuer de recueillir des renseignements sur la séropositivité dans divers secteurs de la population du Canada. Le Centre transmettra les faits nouveaux qu'il apprendra sur l'infection au VIH et sur le sida à tous les Canadiens, de sorte que ceux-ci seront mieux en mesure de se protéger. Enfin, comme les besoins en ressources sociales des sidéens augmentent, le Centre aidera les professionnels dont les services sont de plus en plus en demande à s'adapter à leur nouveau rôle.

Direction des opérations régionales

Pour ce qui est de l'évaluation du risque, la Direction des opérations régionales se propose de

- faire valoir combien il est important d'avoir les connaissances scientifiques et technologiques requises pour suivre le perfectionnement des domaines examinés à la Direction,
- trouver des moyens efficaces pour surveiller les importations de produits prêts-à-l'emploi (qui ne subissent aucune transformation au Canada), ce qui est particulièrement important, car le volume des importations augmente,
- adopter un rôle de chef de file dans l'établissement d'un réseau de gestion en cas de crise.

Direction des aliments

Pour améliorer son approche de l'évaluation du risque, la Direction des aliments prévoit

- accroître l'information du public sur le rôle de la Direction des aliments en matière de gestion des risques et de sécurité de nature alimentaire et nutritionnelle, sur la façon dont les risques sont gérés et sur ce que chacun peut faire pour se protéger,
- élaborer de nouvelles techniques de prévision et d'investigation des risques que peuvent présenter les aliments pour la santé,
- élaborer des critères particuliers d'évaluation des risques associés aux applications de la biotechnologie en ce qui a trait aux aliments,
- raffermir les exigences de pré-autorisation pour les additifs et les pesticides, basées sur le développement et l'évaluation des tests de sécurité,
- introduire un système d'avis préalable à la commercialisation dans le cas des formules pour nourrissons.

Laboratoire de lutte contre la maladie

En ce qui a trait à l'évaluation du risque, le LLCM vise les buts suivants :

- effectuer des études d'avant-garde sur les maladies transmissibles et chroniques comme base d'intervention préventive et de contrôle;
- définir explicitement les buts et objectifs à atteindre en matière de santé à l'échelle nationale de façon que les ressources soient affectées à l'obtention de résultats importants dans tout le pays;
- améliorer la communication dans le domaine de la santé publique afin que les connaissances acquises soient efficacement exploitées pour la prévention de la maladie et l'amélioration de la santé;
- réaliser de nouvelles enquêtes pour déterminer dans quelle mesure la population est touchée par la maladie et mesurer la prévalence des facteurs de risque sur lesquels il est possible d'influer;
- mettre au point des moyens utiles de mesurer l'évolution de la santé des gens atteints de certaines maladies chroniques.

Conclusion

Mettre la théorie en pratique à la DGPS

Le modèle d'évaluation du risque présenté ici est un cadre pratique d'appréciation et de gestion pour la Direction générale de la protection de la santé. En outre, chacune des directions, en travaillant des aspects particuliers, s'emploie à réaliser ses objectifs propres.

L'utilisation du modèle ne suppose pas nécessairement que toutes les décisions touchant la gestion du risque se prennent au terme d'un processus dont les étapes sont strictement régies. Au contraire, le modèle sert tout simplement à identifier les éléments critiques de ce processus et il est suffisamment général pour qu'on puisse avoir la souplesse que chacun des cas considérés peut exiger.

Néanmoins, pour exploiter ce modèle au maximum, il nous faut davantage de connaissances et plus d'uniformité. Ainsi, il faudrait élargir la base scientifique sur laquelle la DGPS se fonde dans l'analyse et la gestion du risque en mettant à profit les progrès qui se font pratiquement chaque jour dans ce domaine. Il faudrait aussi qu'on s'entende sur la terminologie de l'évaluation du risque et qu'on définisse des positions communes quant aux politiques concernant les grands dossiers scientifiques.

Enfin, il y a peut-être lieu de revoir la façon dont la DGPS exerce son autorité en matière de gestion de risque. Il serait peut-être indiqué de lui donner plus de pouvoir dans certains domaines. Souvent lorsqu'elle joue le rôle de consultant, la Direction générale ne peut exercer une influence suffisante pour que les mesures législatives nécessaires se réalisent.

Responsabilité personnelle

La DGPS a avant tout la responsabilité de l'analyse et de la gestion des risques pour la santé des Canadiens. Toutefois, le citoyen ne peut supposer qu'elle peut s'occuper seule de tous ses problèmes. Dans la mesure où la chose est réalisable ou pratique, la DGPS prendra les mesures nécessaires pour réduire les risques le plus possible, mais en dernière analyse, il revient à chacun de décider s'il utilisera ou consommera les produits qui présentent des risques jugés acceptables.

La responsabilité du citoyen est donc d'écouter attentivement la DGPS et de lui faire connaître ses craintes, ses objections et même son approbation. Ayant la possibilité de communiquer aussi ouvertement et connaissant le processus décisionnel utilisé à la DGPS, chacun d'entre nous devrait être en mesure de vivre en sachant à quel risque il s'expose et en prenant les décisions nécessaires pour limiter le risque au degré qui lui convient.